

Deutsch

Gebrauchsanweisung

ATMOS Diagnostic Cube





512.0000.A

2014-01 Index: 18

Inhaltsverzeichnis



Weitere Informationen, Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können angefordert werden bei:

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Deutschland

Tel. +49 7653 689-0
Fax: +49 7653 689-190
+49 7653 689-292 (Service Center)

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

1.0 Einleitung



1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie Ihren ATMOS Diagnostic Cube sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Ihre Lektüre hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Das erhöht u.a. die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes.

Sie dient nicht nur zum An-/ Einlernen von Bedienpersonen, sondern ist auch als Nachschlagewerk gedacht. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung von ATMOS erlaubt.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.



Pflege und sicherheitstechnische Kontrollen, zusammen mit der fachgerechten Anwendung, gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des ATMOS Diagnostic Cube und sind deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich.

Reparaturarbeiten und sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Durch Verwendung von Original-Ersatzteilen haben Sie die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres ATMOS Diagnostic Cube erhalten bleiben.

Für die Datensicherung haftet der Anwender. ATMOS übernimmt keine Verantwortung bei Datenverlust, auch nicht im Falle einer Fehlfunktion.



- Der ATMOS Diagnostic Cube trägt die CE-Kennzeichnung CE 0124 gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das bei ATMOS angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach den internationalen Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485 zertifiziert.
- Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme bitte das Kapitel 2.0 „Sicherheitshinweise“, um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.

ATMOS Diagnostic Cube **REF** **512.0000.0**

ATMOS Rhino 31 mit Olivenmesssonde **REF** **512.1000.0**
ATMOS Rhino 31 mit Maskenmesssonde **REF** **512.1600.0**

Rhinomanometrie Modul
Windows Versionen WinXP / Win7 Prof 32 Bit/64 Bit / Win8 64 Bit

ATMOS Sono 31 **REF** **512.1200.0**

Ultraschall A-Scan Modul
Windows Versionen WinXP / Win7 Prof 32 Bit/64 Bit / Win8 64 Bit

ATMOS Tymp 31 **REF** **512.1100.0**

Tympanometrie Modul
Windows Versionen WinXP / Win7 Prof 32 Bit/64 Bit / Win8 64 Bit



1.2 Zweckbestimmung

ATMOS Rhino 31

Bezeichnung:	ATMOS Rhinomanometrie-Modul
Hauptfunktion:	Bestimmung des nasalen Strömungswiderstands
Anwendung:	Zur Anwendung am Menschen nur durch ausgebildete HNO-Ärzte, Audiologen und ArtzhelferInnen
Spezifikation der Hauptfunktionen:	- Bestimmung des nasalen Strömungswiderstands - nasaler Provokationstest (Allergologie)
Anwendungsorgan:	Nase
Anwendungsdauer:	vorübergehend
Anwendungsumgebung:	Klinik oder Praxis
Kontraindikation:	Keine

ATMOS Sono 31

Bezeichnung:	ATMOS Sonografie-Modul
Hauptfunktion:	Diagnose der paranasalen Höhlen inklusive Sekret- und Gewebesituation
Anwendung:	Zur Anwendung am Menschen nur durch ausgebildete HNO-Ärzte und Audiologen
Spezifikation der Hauptfunktionen:	Diagnose der paranasalen Höhlen inklusive Sekret- und Gewebesituation
Anwendungsorgan:	paranasale Höhlen
Anwendungsdauer:	vorübergehend
Anwendungsumgebung:	Klinik oder Praxis
Kontraindikation:	Keine

ATMOS Tymp 31

Bezeichnung:	ATMOS Tympanometrie-Modul
Hauptfunktion:	Ermittlung und Darstellung der Beweglichkeit des Trommelfells
Anwendung:	Zur Anwendung am Menschen nur durch ausgebildete HNO-Ärzte und Audiologen
Spezifikation der Hauptfunktionen:	- Ermittlung und Darstellung der Beweglichkeit des Trommelfells - Ermittlung der Auslöseschwelle des Stapediusreflexes (ipsi- und kontralateral) - Tubenfunktionstest - Hochtontympanometrie für Kinder
Anwendungsorgan:	Ohr
Anwendungsdauer:	vorübergehend
Anwendungsumgebung:	Klinik oder Praxis
Kontraindikation:	- perforiertes/verletztes Trommelfell - entzündeter Ohrkanal - entzündetes Trommelfell - während Rekonvaleszens nach Ohr-OP - Verletzungen und Fremdkörper



1.3 Funktion

ATMOS Rhino 31

Zur Erfassung des Atemvolumenstroms dient ein Ringblenden-spirozeptor, welcher mittels Nasenmaske oder Nasenoliven an den Patienten adaptiert ist. Die Differenzdruckbestimmung erfolgt nach der anterioren Methode (Choane gegen Maskeninnendruck / Olivendruck).
Die Daten werden in Echtzeit als Rhinogramm und nach der Durchführung als Flow-Pressure-Diagramm, als Wertetabelle und als Balkendiagramm dargestellt. Die Datenverarbeitung erfolgt durch die ATMOS Rhino 31-Software und die gewonnenen Werte und Resultate werden abgespeichert. Diese können durch einen angeschlossenen Windows-Drucker ausgedruckt werden.
Für die einfache Bewertung der Ergebnisse können bis zu drei Untersuchungen gleichzeitig grafisch dargestellt werden. Ein Vergleich der Kurven findet sowohl tabellarisch als auch in Form eines Balkendiagramms zur leichten Evaluierung statt. Das Resultat der Berechnung beinhaltet ein patentiertes Datenverarbeitungsverfahren, das sogenannte CAR (computer aided rhinomanometry). Dieses Verfahren unterstützt die Eliminierung von Artefakten und liefert so dem Untersucher bessere Ergebnisse.
Die Ergebnisse werden in einer Datenbank patientenbezogen gespeichert und können mit einem angeschlossenen Windows Drucker ausgedruckt werden. Die ATMOS Rhino 31 Diagnostik Software ist netzwerkfähig und kann in eine Patienten-EDV oder ein Krankenhaus-Informations-System eingebunden werden.

ATMOS Sono 31

Die schnell und einfach durchzuführende Untersuchung mit dem ATMOS Sono 31 Computer-Modul ist eine Diagnostik zur Erfassung des Zustandes der Nasennebenhöhlen. In vier den Höhlen zugeordneten Grafiken wird das Echoverhalten des Ultraschalls abgebildet. Echos bilden sich bei Änderungen der akustischen Impedanz aus, dieses geschieht an den Grenzflächen zwischen Knochen, Gewebe, Flüssigkeiten (Sekreten) und Luft. Je größer der Impedanzunterschied, desto größer wird das Echo ausgebildet. Die Ultraschall-Sonde dient hier sowohl als Sender als auch als Empfänger der Ultraschallwellen.
Zur diagnostischen Beurteilung wird die Tatsache der fast vollständigen Reflexion von Ultraschallwellen an Übergängen von Knochen oder Gewebe zu Luft genutzt. Somit wird bei einer gesunden und Luft gefüllten Frontalis oder Maxillaris lediglich ein Vorderwand-Echo zu sehen sein. Schleimhautschwellungen, Sekretverhaltungen, Zysten oder neoplastische Veränderungen führen zu charakteristischen Echos (Spätechos).
Die Untersuchungsergebnisse können zusätzlich zur grafischen Darstellung durch Text-Kommentare ergänzt werden, wobei hier zu jeder einzelnen Höhle ein Dialogfeld zur Verfügung steht. Darüber hinaus gibt es ein Dialogfeld zur Gesamtbewertung. Des Weiteren kann jedes Sinogramm durch eine Entfernungsmessung nachbearbeitet werden. Alle Ergebnisse und Bewertungen werden in einer Datenbank abgespeichert und stehen zur späteren Ansicht zur Verfügung.
Ein Ausdruck kann über jeden angeschlossenen Windows-Drucker geschehen. Die ATMOS Sono 31 Diagnostik Software ist netzwerkfähig und kann in eine Patienten-EDV oder ein Krankenhaus-Informations-System eingebunden werden.

ATMOS Tymp 31

Das ATMOS Tymp 31 ist ein Diagnosegerät zur objektiven Untersuchung des Trommelfells, der Gehörknöchelchen-Kette, des Stapediusreflex und der Eustachischen Röhre. Hierzu wird das Ohr des Probanden sowohl definierten Druckverhältnissen ausgesetzt als auch mit Schall in unterschiedlichen Frequenzen und Pegeln beschallt. Ziel dieser Untersuchungen ist es, die Flexibilität des Trommelfells (Compliance, Kehrwert der akustischen Impedanz), den Druck im Mittelohr bei der größten Impedanz (Peak), die Auslöseschwellen des Stapediusreflex bei vier verschiedenen Frequenzen (500, 1000, 2000 und 4000 Hertz) und die Funktion der Eustachischen Röhre zu ermitteln.
Für die Durchführung dieser Diagnose wird eine Sonde in den Eingang des Ohrkanals des Probanden platziert, welche mit Hilfe eines Anpassstücks diesen abdichtet und ein abgeschlossenes System bildet. Das Ohr wird dann durch die Sonde mit einem Ton beschallt (Sondenton) und gleichzeitig einem zu- und abnehmenden Druck ausgesetzt. Die reflektierten Echos werden bestimmt, von der ATMOS Tymp 31-Software berechnet und in grafischer als auch tabellarischer Form angezeigt. Entsprechend der voreingestellten Untersuchungsmethode wird ein Ergebnis auf dem Computerbildschirm dargestellt. Durch eine Vielzahl von Einstellungsmöglichkeiten ist die Untersuchung an die Physiologie des Probanden, als auch an Präferenzen des Untersuchers anzupassen. Wählbare Standardparameter erleichtern den Gebrauch des ATMOS Tymp 31 im medizinischen Alltag.
Das ATMOS Tymp 31 entspricht den aktuellen Bestimmungen zur ordnungsgemäßen Abrechnung mit der KV, alle Daten stehen zur Begutachtung und als Nachweis elektronisch gespeichert zur Verfügung. Die ATMOS Tymp 31 Diagnostik Software ist netzwerkfähig und kann in eine Patienten-EDV oder ein Krankenhaus-Informations-System eingebunden werden.



1.4 Erklärung der Bildzeichen und Symbole

Abkürzungen / Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

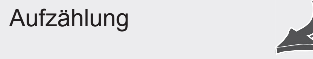
 Den Pfeilen folgend vorgehen, Abfolge

 ● Bitte an der Stelle des Punktes drücken

 Bitte lesen, wichtige Information

 Hygienevorschriften beachten!

■ Allgemeine Information



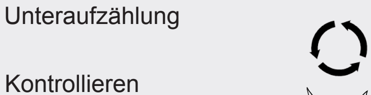
● Aufzählung

→ Unteraufzählung

Kontrollieren

 In diese Richtung bewegen, stecken...

 In diese Richtung drehen, schieben...

 Austauschen



Einrasten lassen, festen Sitz prüfen

Bildzeichen in dieser Gebrauchsanweisung

 Warnung, besonders sorgfältig beachten

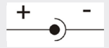
☞ Wichtige Hinweise

Symbole des ATMOS Diagnostic Cube

 Fußschalter

 Wechselstrom

 Teile, die mit ② gekennzeichnet sind, sind nicht resterilisierbar. Es ist verboten Komponenten, die mit ② gekennzeichnet sind, mehrfach zu verwenden. Bei mehrfachem Gebrauch verlieren diese Komponenten ihre Funktion und es besteht eine hohe Infektionsgefahr.



DC-Anschluss

 Anwendungsteil Typ B

SN Seriennummer

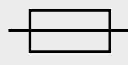
REF Bestellnummer

Herstellungsdatum



Das CE-Prüfzeichen zeigt an, dass dieses Produkt den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien entspricht.

 Schutzklasse II

 Stromsicherung

 Gebrauchsanweisung beachten!



1.5 Lieferumfang

Der ATMOS Diagnostic Cube wurde vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt. Bitte vergleichen Sie dennoch sofort nach Erhalt den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit (siehe Lieferschein).



ATMOS Diagnostic Cube ist ausgestattet mit dem entsprechenden Modul oder den Modulen, Sondenhalter, Installations-CD und Gebrauchsanweisung.



Kabelanschlusssatz mit Netzkabel, Netzteil mit Gerätezuleitung und USB Kabel



Fußschalter (optionales Zubehör)
(muss separat bestellt werden)



iHandle (Intelligenter Sonden-Halter, optionales Zubehör) zum automatischen Starten der Diagnostik über die Entnahme der Messsonde. (Bild zeigt maximale iHandle Ausstattung)

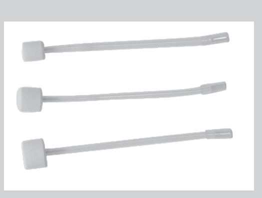
1.0 Einleitung

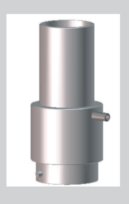


Wahlweise Auslieferung mit

ATMOS Rhino 31



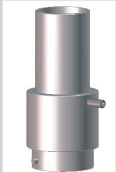












Messsonde mit Nasenmaske, 50 Filterplättchen
3 Sets Nasen-Adaptern a 50 Stück und Prüfkörper.

Messsonde mit Oliven in 3 Größen, 50 Filter-plättchen Sets und Prüfkörper.

ATMOS Sono 31





Ultraschall-Sonde mit Anschlusskabel



Sonogel



US-Tester-Koppler-2cm (Prüfkörper)

ATMOS Tymp 31



Tymp-Sonde mit Anschlusskabel



Ohrstöpsel-Set (2x Größe 6, 5x Größe 5, 5x Größe 4, 5x Größe 3, 5x Größe 2, 2x Größe 1)



Kontrakopfhörer (optionales Zubehör)



1.6 Transport und Lagerung

- Der Transport des Gerätes darf nur in einem gepolsterten und ausreichend Schutz bietenden Versandkarton erfolgen.
- Transportschäden bitte umgehend dokumentieren und melden.
- Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt, muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden.
- Umgebungsbedingungen:

Transport / Lagerung:	-10...+50 °C; 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 500...1060 hPa
Betrieb:	+10...+35 °C; 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa

2.0 Sicherheitshinweise



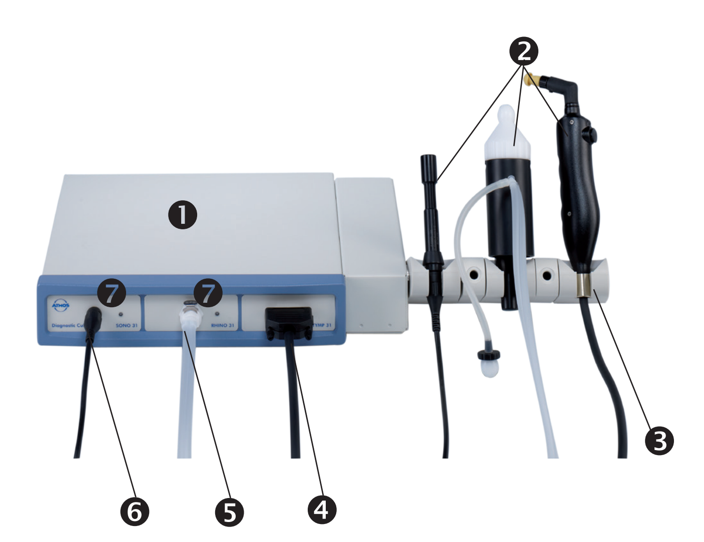


Wichtige
Sicherheitshinweise

- Der ATMOS Diagnostic Cube ist nach IEC 60601-1/EN 60601-1 ausgeführt. Er ist ein Gerät der VDE-Schutzklasse II. Er darf nur an eine ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktnetzsteckdose angeschlossen werden.
- Vor der Inbetriebnahme sind Gerät, Netzleitung, Zubehör, Anschlussleitungen und Schläuche auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen und Schläuche müssen sofort ersetzt werden.
  Vor Gebrauch ist die Funktion des Gerätes zu überprüfen.
- Der ATMOS Diagnostic Cube ist nicht für den Betrieb innerhalb von **explosionsgefährdeten** Zonen (M und G) bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.
- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.
- Vor Inbetriebnahme des Gerätes muss die korrekte Funktion der optischen und akustischen Anzeige durch den Anwender kontrolliert werden.
- Es darf nicht mit einer mechanisch defekten Sonde gemessen werden.
- Benutzen Sie den Schwenkarm besonders vorsichtig. Es besteht möglicherweise die Gefahr einer Quetschung.
- Bitte stützen Sie sich nicht auf den Schwenkarm auf. Dieser hat eine begrenzte Tragkraft und hat keine Feststelleinrichtung.
- Der Rhino-Zwillingsschlauch enthält Phthalate, die als fortpflanzungsgefährdend der Katagorie 2 eingestuft sind. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere und stillende Frauen. Als Vorsichtsmaßnahme empfehlen wir, einen direkten Hautkontakt zu vermeiden. Aufgrund der Kürze der Anwendung und der geringen Menge der möglichen Exposition wird das dadurch entstehende Restrisiko als vernachlässigbar gegenüber dem Produktnutzen eingeschätzt.
- Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß.
- Vor dem Anschließen des Gerätes muss geprüft werden, ob die auf dem Netzteil angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Nur ordnungsgemäße und unbeschädigte Netzanschlüsse und Verlängerungskabel verwenden.
- Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen. Erst dann die Anschlussleitung vom Gerät trennen. Niemals Stecker oder Leitung mit nassen Händen berühren.
- Die in den technischen Daten (Abschnitt 9.0) angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.
- Das Bedienungsfeld sollte vom Bedienenden immer gut eingesehen und bequem erreicht werden können.
- Der ATMOS Diagnostic Cube erfüllt die Störfestigkeitsanforderungen der Norm **IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2** „Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Geräte“.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- ATMOS haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn
  - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden,
  - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
  - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt wurden.
- Diese Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für angegebene Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind alle Schutzrechte vorhanden.
- Teile, die mit ② gekennzeichnet sind, sind nicht resterilisierbar. Es ist verboten, Komponenten, die mit ② gekennzeichnet sind, mehrfach zu verwenden. Bei mehrfachem Gebrauch verlieren diese Komponenten ihre Funktion und es besteht eine hohe Infektionsgefahr.
- Das ATMOS Tymp 31 niemals ohne passende Ohrstöpsel betreiben. Kontrollieren Sie die Ohrstöpsel auf Beschädigung!
- Der ATMOS Diagnostic Cube darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten und Sauerstoff angereicherten Bereichen betrieben werden.
- *Warnhinweis:* Ultraschallgerät soll wenn möglich nicht mit HF-Chirurgie verwendet werden, um die Gefahr einer möglichen Verbrennung auszuschließen.

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

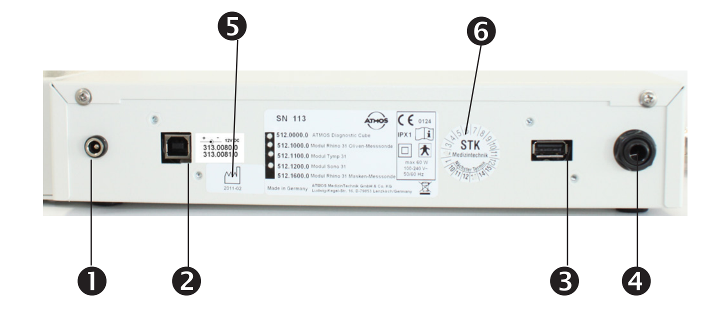




☞ Stellen Sie das Gerät immer auf eine ebene, sichere Unterlage.

3.1 Frontansicht

❶ Diagnostic Cube
❷ Sonden
❸ iHandle, intelligenter Sonden-Halter
❹ Anschluss ATMOS Tymp 31 Sonde
❺ Anschluss ATMOS Rhino 31 Sonde
❻ Anschluss ATMOS Sono 31 Sonde
❼ Status LED



3.2 Rückansicht

❶ Buchse für Stromversorgung vom Netzteil
❷ Buchse für USB 2.0 Anschluss an den Computer
❸ Buchse für USB 2.0 Anschluss des Fußschalters
❹ Klinkenbuchse für Kontrakopfhörer (nur in Verbindung mit ATMOS Tymp 31 Modul)
❺ Fertigungsdatum (Jahr und Monat)
❻ Datum der nächsten durchzuführenden STK (Sicherheitstechnische Kontrolle)
Die Ausstanzungen des entsprechenden Jahres und Monats geben den Termin vor



3.3 Installation und Inbetriebnahme

Für den Betrieb des ATMOS Diagnostic Cube ist die vorherige Installation von Treibern und entsprechender Software notwendig. Diese befinden sich auf der mitgelieferten Installations-CD.

Vor der Geräteinstallation sind die Systemvoraussetzungen (Windows Versionen WinXP / Win7 Prof 32 Bit/ 64 Bit / Win8 64 Bit) des Computersystems sowie der Aufstellungsort des ATMOS Diagnostic Cube zu überprüfen. Sie haben den Angaben gemäß der technischen Daten (Kapitel 9.0) zu entsprechen.

Systemvoraussetzung:
- Betriebssystem Windows XP ab SP2, Windows 7 (32 Bit/64 Bit) oder Win8 64 Bit
- Freie Festplattenkapazität: 10 MB
- Prozessorleistung: min. 1 GHz
- Verfügbarer Arbeitsspeicher: 1 GB RAM
- Grafikauflösung mind. 800 x 600
- Mindestens 2 USB-2.0-Anschluss (Optional: weitere USB Schnittstellen für Drucker oder eine Netztwerkverbindung)

3.3.1 Installation der Software

Wichtig: Schließen Sie den ATMOS Diagnostic Cube erst nach fertig gestellter Installation der Software an Ihren Computer an!
Führen Sie die folgende Installation niemals ohne die telefonische Unterstützung durch die Serviceabteilung des Herstellers oder eines qualifizierten Händlers dieses Produktes durch!
Eine ausführliche Anleitung zur Installation der Treiber und der Software finden Sie in einer separaten Installationsanleitung

Bitte beachten Sie, dass Sie volle administrative Rechte auf Ihrem Computer besitzen müssen und die Partition „C:\" eine Schreib- und Lesefreigabe hat.

Die Installation der Treiber und der Software erfolgt in mehreren Schritten:

1. Die Installation der Dateien für das Grundgerät und das iHandle (Option)

   - Anlegen der Verzeichnisse C:\AGHDiag, C:\AGHDiag\Data, C:/AGHDiag\iHandle, C\AGHDiag\USB (oder C:/AGHDiag\Driver)
   - Anlegen der Patientendatenbank im Ordner C:\AGHDiag\Data
   - Installation des Programms zur Steuerung der iHandle Halterung im Ordner C:\AGHDiag/iHandle
   - Kopieren der USB Treiber in den Ordner C:/AGHDiag/USB (bzw. C:\AGHDiag\Driver)

2. Installation der Dateien für die jeweilige Diagnosesoftware

   - Programmoberfläche für die Rhinomanometrie in den Ordner C:\AGHDiag\Rhino31
   - Programmoberfläche für die Sonographie in den Ordner C:\AGHDiag\Sono31
   - Programmoberfläche für die Tympanometrie in den Ordner C:\AGHDiag\Tymp 31
   - Installation der Messwertdatenbank für die jeweiligen Diagnosemodule in den Ordner C:\AGHDiag\Data

3. Installation der USB-Treiber für den Betrieb des ATMOS Diagnostic Cubes und des iHandles mit Hilfe des Windows Hardware Managers bei manueller Auswahl der Treiber aus dem Ordner C:/AGHDiag\USB (bzw. C:\AGH Diag\Driver).

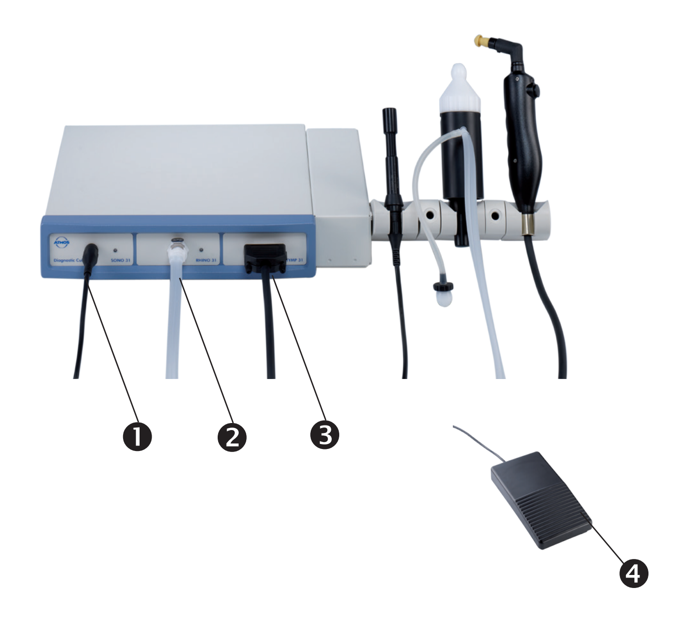
4. Einrichtung der Steuerung des iHandle

5. Einrichtung jedes Diagnoseprogramms in Bezug auf die iHandle Steuerung.

6. Bei Bedarf Einrichtung der Datenbanknutzung und Patientenverwaltung im Netzwerk.

7. ATMOS stellt lediglich die Voraussetzungen bereit, um die Software in eine Praxissoftware einzubinden.
Die Einbindung in die Praxissoftware muss von Seiten des jeweiligen Praxissoftwareanbieters erfolgen.





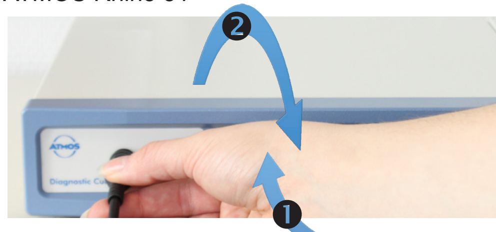
3.3.2 Anschließen des Modules

Vor dem Aufbauen und Anschließen des Moduls an den Computer kontrollieren Sie bitte alle Teile des Lieferumfanges auf offensichtliche Beschädigungen (Transportschäden). Wenn Schäden sichtbar sind, setzen Sie sich bitte mit unserer Serviceabteilung in Verbindung, um die weitere Vorgehensweise abzuklären.
In der Regel wird die Erstinstallation von Diagnostikgeräten durch unseren Servicetechniker oder kompetenten Vertragspartner durchgeführt. Dieser installiert auch die benötigten Treiber für die USB-Schnittstelle.

❶ Anschluss Sonde Ultraschall
❷ Anschluss Sonde (Maske oder Olive)
❸ Anschluss Sonde Tymp
❹ Fußschalter, Anschluss an Rückseite oder an PC



ATMOS Rhino 31



ATMOS Sono 31


ATMOS Tymp 31

ATMOS Rhino 31

An der Frontseite ist lediglich der Schlauch der Rhinomanometer-Sonde anzubringen. Dies geschieht durch das Herunterdrücken des Metallhebels am Stecker des Rhinomoduls.

Durch das Herunterdrücken des Metallhebels am Stecker lässt sich der Sondenschlauch leicht mit dem Modul verbinden. Nachdem der Verschluss eingerastet ist, kann der richtige Sitz durch sanftes Ziehen am Schlauch überprüft werden. Bei richtigem Sitz sollte der Stecker in der Buchse nicht wackeln.

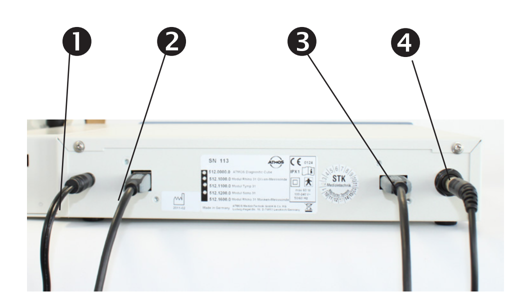
ATMOS Sono 31

Durch das Aufdrücken des Steckers auf die Buchse über die Führungsstifte ❶ und die anschließende Drehung nach rechts bis zum Anschlag ❷, rastet der Stecker über der Buchse ein. Nachdem der Verschluss eingerastet ist, kann der richtige Sitz durch sanftes Ziehen am Stecker überprüft werden. Bei richtigem Sitz sollte der Stecker auf der Buchse nicht wackeln. Auf gleiche Weise den Ultaschallkopf auf das Ultraschallkabel aufstecken und einrasten lassen.

ATMOS Tymp 31

Durch das Aufdrücken des Steckers auf die Buchse und das anschließende Festdrehen der beiden Schrauben sitzt der Stecker fest. Danach kann der richtige Sitz durch sanftes Ziehen am Schlauch überprüft werden. Bei richtigem Sitz sollte der Stecker in der Buchse nicht wackeln.





Rückseite



iHandle, Anschluss USB zum PC

Rückseite

❶ Anschluss Netzteil
❷ USB zum Computer
❸ USB zum Fußschalter
❹ Anschluss Kopfhörer (optional)

Beim Anschließen der USB Verbindungen ist darauf zu achten, dass die Verbindung zum PC und die zum iHandle beziehungsweise zum Fußschalter nicht vertauscht werden. Wenn ausschließlich das mitgelieferte Zubehör benutzt wird, ist dies durch die unterschiedlichen Steckerformen automatisch gegeben. Der Anschluss des PC oder iHandle erfolgt am Modul über einen USB-B Stecker, der Anschluss des Fußschalters über einen USB-A Stecker. Bitte beachten Sie auch die Beschriftungshinweise auf der Rückseite des Moduls.
Der Netzteilstecker wird zum Schluss an dem Modul angebracht. Nach der Treiberinstallation und Systemkonfiguration (Kapitel 3.4) ist der ATMOS Diagnostic Cube betriebsbereit.

Die Funktionsbereitschaft wird durch das grüne Licht in der Modul-Frontplatte angezeigt. Wenn das Licht rot wird, befindet sich das Modul im Mess-Modus.



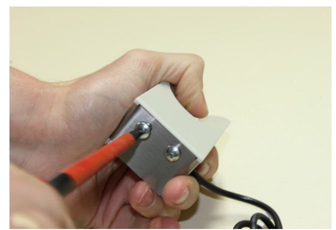


3.4 Installation des iHandle (Optionales Zubehör)

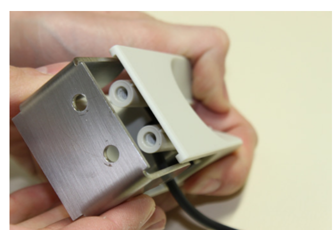
Als optionales Zubehör kann Ihnen der iHandle die Arbeit mit dem ATMOS Diagnostic Cube erleichtern. Im Bild links ist eine komplette Ausstattung des iHandle mit drei Sonden abgebildet.
Die Software wird bei der Geräteauslieferung mit installiert und eingerichtet.

3.4.1 Montage des Sondenhalters am iHandle

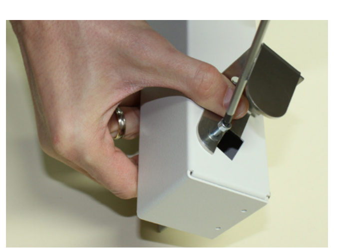
Benötigtes Werkzeug:
Kreuzschlitzschraubenzieher (PH2), Inbusschlüssel (2,5), Kugelkopfinbus (3), Seitenschneider klein, 1 Kabelbinder



1. Lösen Sie die zwei Schrauben an der Rückseite des Sondenhalters.



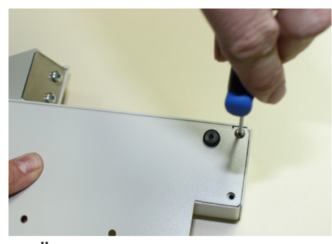
2. Entfernen Sie die Rückwand des Sondenhalters.



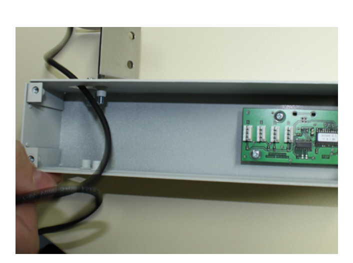
3. Schrauben Sie die Rückwand seitlich an das iHandle.



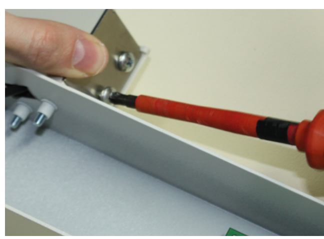
4. Entfernen Sie den Kabelbinder vom Kabel.



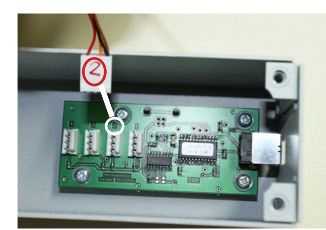
5. Öffnen Sie die iHandle Abdeckung.



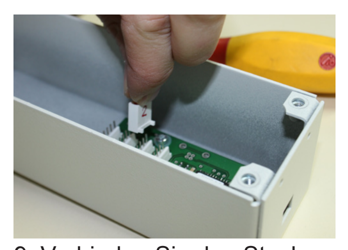
6. Führen Sie das Kabel in das vorgesehene Loch am iHandle.



7. Befestigen Sie die Rückwand des Sondenhalters.



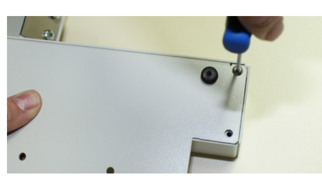
8. Achten Sie darauf, dass Stecker x auch in Buchse x kommt. Der Stecker und die Buchse sind beschriftet.



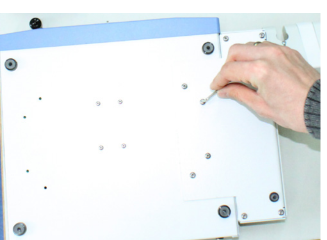
9. Verbinden Sie den Stecker mit der Buchse.



10. Bitte das restliche Kabel mit einem Kabelbinder zusammenbinden.

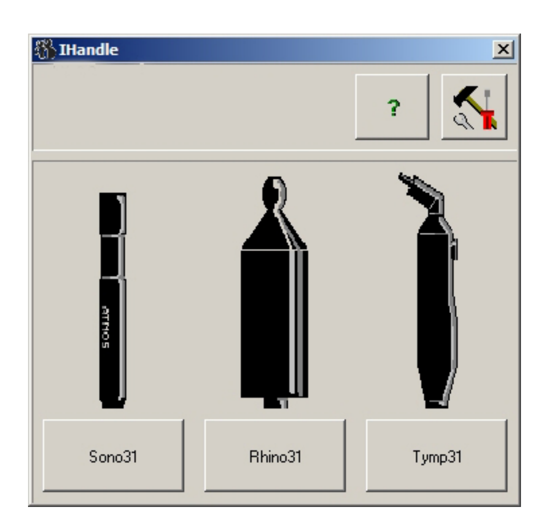


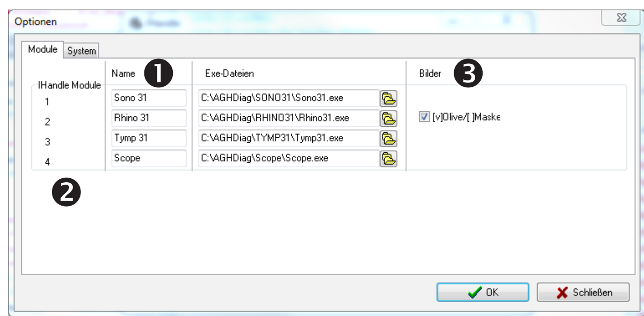
11. Schließen Sie die iHandle Abdeckung.

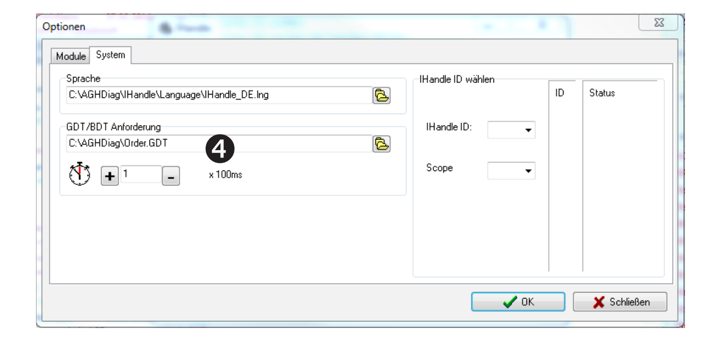


12. Befestigen Sie das iHandle am Diagnostic Cube Gehäuse









3.4.2 iHandle-Software konfigurieren

In der Regel wird die Erstinstallation des iHandle durch unseren Servicetechniker oder kompetenten Vertragspartner durchgeführt. Dieser installiert auch die benötigten Treiber für die USB Schnittstelle.

Nach dem manuellen Start der iHandle Software kann die Konfigurationseinstellung in den Optionen durchgeführt werden.
Die iHandle Software wird danach in den „Autostart"-Ordner des Windows Betriebssystems eingefügt. Sie steht dann automatisch zur Verfügung.

In den Einstellungen „Exe-Dateien" in der Zeile für den iHandle ❶ wird der Pfad zu den zu startenden Programmen bei Entnahme der Sonden aus der Halterung definiert. In der Zeile „Andere Module" ❷ können zusätzliche Diagnostik-Module in die Handle-Schaltfläche integriert werden. Diese können dann durch einen Mausklick aufgerufen werden. In der Reihe „Bilder" können Icons (Bilder) ❸ für die Bedienelemente der Software definiert werden.

In der Registerkarte „System" ❹ wird die benutzte Oberflächensprache definiert und die ID-Nummer des Portanschlusses des iHandles für das Windows-System festgelegt.

Die Menüsprache wird über spezielle Sprachdateien realisiert. Entsprechend der gewählten Sprache wird der Pfad zur zugehörigen Sprachdatei im Optionsmenü "System" angegeben. Auf diese Weise kann auch nachträglich die Menüsprache geändert werden, bei Verfügbarkeit von anderen Sprachdateien.

iHandle und Fußschalter werden über den Windows "Human interface Device" gesteuert. Die für die Funktion notwendige Einrichtung der Steuerports ist der Installationsanleitung zu entnehmen.

Scope:
Ein Löschen des jeweiligen Pfades deaktiviert die Funktion und blendet das Symbol aus. Hier kann auch die Anzeige des ATMOS Scopes aus- / eingeblendet werden.

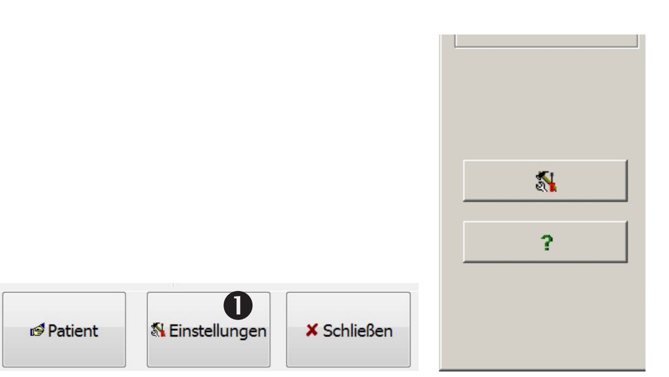


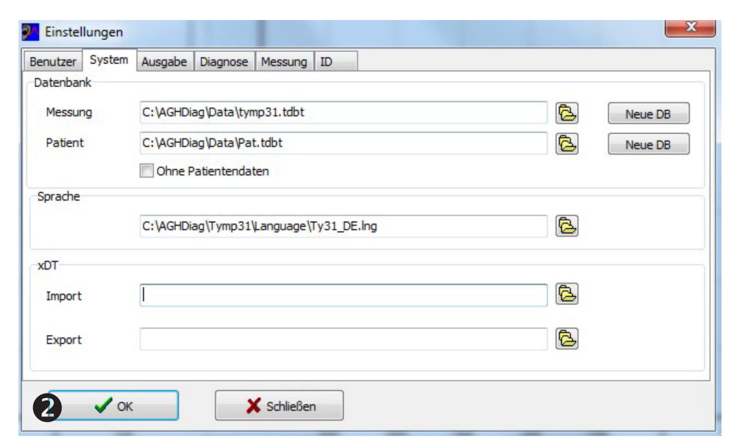
3.5 Konfiguration der Systemeinstellungen

3.5.1 Konfiguration des iHandle im Diagnoseprogamm

Die Port-Einstellungen für das iHandle müssen in jedem Diagnoseprogramm zusätzlich und separat vorgenommen werden. Weitere Informationen finden Sie in der separaten Installationsanleitung.







3.5.2 Konfiguration Patientenverwaltung

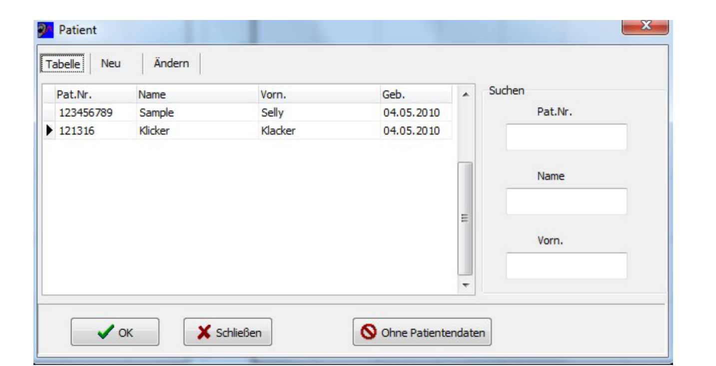
Starten Sie nach der Softwareinstallation das Programm mit Hilfe des „Einstellung Button“ ❶, um die Optionen aufzurufen.

Bei der Installation werden alle Pfade und Einstellungen für einen Einzelplatzbetrieb automatisch eingerichtet und die Datenbank lokal installiert. Änderungen sollten in diesen Einstellungen nur von qualifizierten Administratoren vorgenommen werden.

Ohne Einbindung in die Praxis-EDV werden die Felder "Import" und "export" nicht benötigt.

Änderungen sind mit dem „OK Button“ ❷ zu bestätigen, um diese zu übernehmen.





3.5.3 Konfiguration der Systemeinstellung ohne Netzwerk

Muss bei jedem Modul vorgenommen werden!
Bei der Installation werden alle Pfade und Einstellungen für einen Einzelplatzbetrieb automatisch eingerichtet und die Datenbank lokal installiert. Änderungen sollten in diesen Einstellungen nur von qualifizierten Administratoren vorgenommen werden.
Die Import- und Export-Pfade müssen frei bleiben.



Als Benutzer der Diagnostik sind Sie verantwortlich für eine Datensicherung. Im Falle eines eventuellen Datenverlustes übernehmen wir keine Haftung! Bei einer Einbindung in die Praxissoftware stellt in der Regel diese eine Partition auf dem Server zu diesem Zwecke zur Verfügung. Dort werden Diagnostikdaten gespeichert und in das Routinebackup der Praxissoftware integriert. Bitte erkundigen Sie sich diesbezüglich bei ihrem Praxissoftwareanbieter.

Die Netzwerkeinstellung muss durch geschultes Fachpersonal vorgenommen werden.
Die Einbindung in die Praxissoftware muss von Seiten des jeweiligen Praxissoftwareanbieters vorgenommen werden.



4.1 Start der Diagnostik-Software

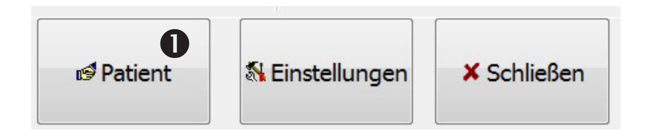
Je nach dem, welchen Einbindungsgrad in die Praxis-EDV oder welche Geräteausstattung Sie erworben haben, kann die ATMOS Diagnostic-Cube-Software auf verschiedene Weise gestartet werden. Nach der Installation des ATMOS Diagnostic Cubes wird Ihnen der Techniker die für Sie gültige Startoption erläutern.

	Messplatz ohne iHandle	**Messplatz mit iHandle**	**Viewer-Station (ohne Diagnostik)**
Einzelplatz ohne EDV Einbindung	Diagnostik-Icon auf Desktop oder Auswahl über die Windows Programme Option. Patientenverwaltung wird gestartet.	Entnahme der Messsonde. Patientenverwaltung wird gestartet.	
Netzwerk ohne EDV Einbindung	Diagnostik-Icon auf Desktop oder Auswahl über die Windows Programme Option. Patientenverwaltung wird gestartet.	Entnahme der Messsonde. Patientenverwaltung wird gestartet.	Diagnostik-Icon auf Desktop oder Auswahl über die Windows Programme Option. Patientenverwaltung wird gestartet.
Netzwerk mit EDV Einbindung	Diagnostik-Icon in Praxissoftware oder Befehl über Tastenkombination. Diagnostik wird gestartet.	Entnahme der Messsonde. Diagnostik wird gestartet.	Anklicken der Rückeintragszeile im Patientenblatt der Praxissoftware oder Befehl über Tastenkombination. Diagnostik wird gestartet.



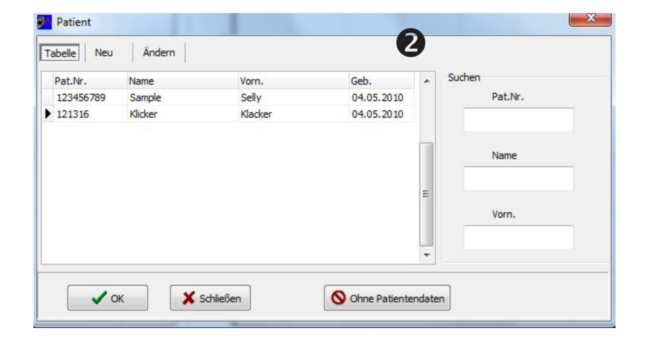
4.2 Patientenverwaltung

Wenn die Diagnostic-Cube-Software nicht in eine Praxis-EDV eingebunden ist, dann müssen Patientendaten wie Patientennummer, Vor- und Zuname und wenn gewünscht Geburtsdatum in die diagnostikeigene Patientendatenbank eingegeben werden. Dies geschieht zum Zweck der patientenbezogenen Speicherung von Messungen und ist verpflichtend, wenn die Dokumentation ausschließlich elektronisch erfolgt. Diese Daten unterliegen der Datensicherungspflicht zum Nachweis vor der Krankenversicherung.
Das Geburtsdatum wird hier als Default-Datum angegeben (30.12.1899).
Dies ist bei Windows Datum 0.
Dieses Datum wird in der Diagnostik automatisch ausgeblendet.
Wenn eine Einbindung in eine Praxis-EDV vorhanden ist (GDT Schnittstelle), dann ist der Zugriff auf die Patientenverwaltung gesperrt, da sämtliche patientenbezogenen Daten automatisch übernommen werden.



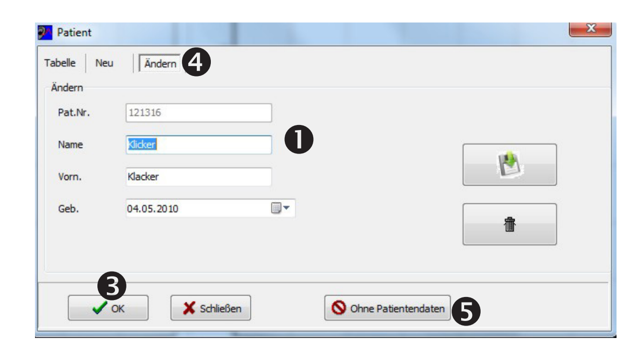
Benutzung der Patientenverwaltung

Beim Öffnen der Diagnostik über das Desktop-Icon oder die Windows Programmliste wird die Patientensoftware automatisch gestartet.



Aus dem Messbildschirm kann die Patientenverwaltung durch einen Mausklick auf den „Handshake“ ❶ Button geöffnet werden.

Formularansicht der Patientenverwaltung



❶ Patientensuche über Vorname, Name oder Patientennummer

❷ Patientendaten – Patientennummer ist ein „Pflichtfeld“, alle anderen Angaben sind nach eigenem Ermessen einzupflegen

❸ Bestätigungsbutton für die Eingaben und Vorgangsabbruch

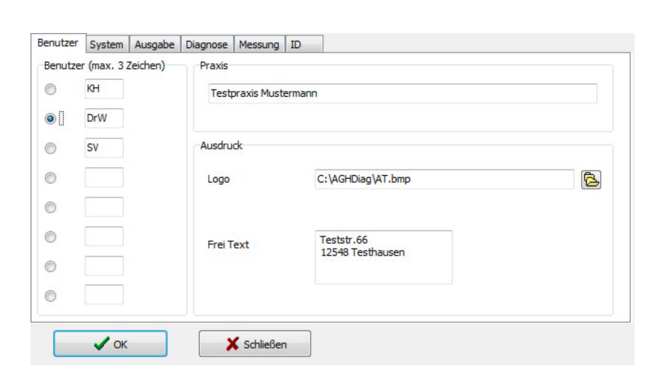
❹ Buttonsegment zum Hinzufügen, Ändern und Löschen von Datensätzen. Über "Neu" können neue Patientendaten aufgenommen werden und über "Ändern" können Patientendaten geändertet und ergänzt werden.

❺ ohne Patientendaten

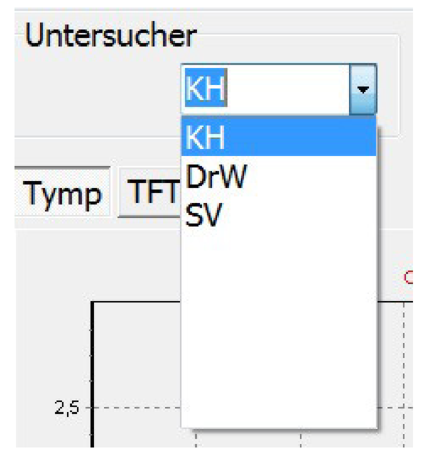




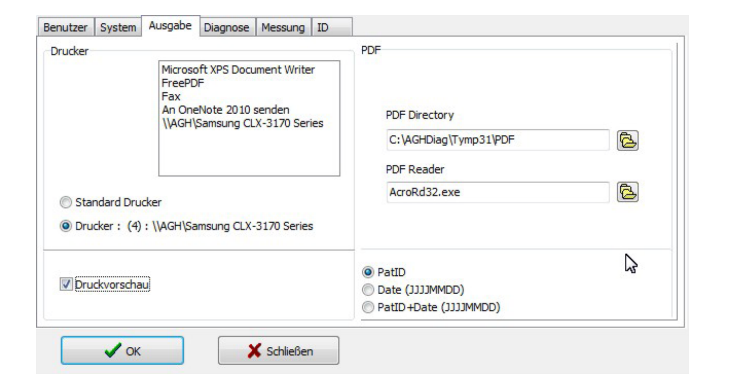
Diagnostik darf ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal, welches vorher in der Anwendung dieses Diagnostikgerätes geschult wurde, durchgeführt werden. Bitte beachten Sie das Medizinproduktegesetz und benutzen Sie dieses Gerät nur nach vorangegangener Einweisung gemäß Medizinproduktegesetz/Medizinproduktebetreiberverordnung.



Benutzer anlegen



Benutzer auswählen



4.3 Bedienung der Software und Durchführung der Messung

Die Beschreibung des Ablaufes der Messung sowie deren Durchführung entspricht der Geräteversion und dem Softwarestand Ihres mit dieser Gebrauchsanweisung gelieferten Gerätes. Fehler, welche aus Diskrepanzen zwischen anderen Versionen von Gebrauchsanweisungen und einer nicht dazu gehörigen Geräteversion eventuell entstehen können, obliegen nicht der Haftung durch den Hersteller.

4.4 Individuelle Messparameter Einstellungen für die Diagnoseprogramme

Um einen praxisbezogenen Messablauf zu gewährleisten, empfiehlt es sich, die Messparameter in den Einstellungen der Software entsprechend zu individualisieren. Die Einstellungen werden durch einen Mausklick auf den Werkzeug-Button des Messbildschirms geöffnet.

Diese Einstellungen beziehen sich nur auf das jeweilige Diagnoseprogramm und müssen ebenfalls für die Diagnoseprogramme eingerichtet werden.

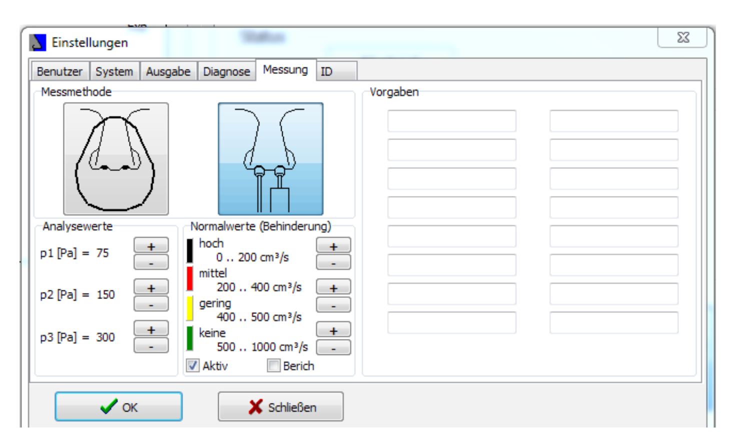
In der Registerkarte „Benutzer“ können Sie einen Praxisnamen oder den Namen des behandelnden Arztes eintragen. Dieser erscheint dann im Ausdruck einer Messung.
Zudem können Sie hier bis zu 8 Benutzerkürzel definieren, welche über ein Pulldown-Menü vor einer Messung angewählt werden können. Dies dient der vollständigen Dokumentation einer Messung.
Durch den Radio-Button vor den Kürzeln wird der Default-Benutzer definiert, der bei jedem Programmstart angezeigt wird.

Die Registerkarte „Ausgabe“ bietet Ihnen die Möglichkeit, den Ausdruck zu definieren oder das Ausgabeformat einer elektronischen Bilddatei zu bestimmen. Letzteres ist insbesondere bei Einbindungen in eine Krankenhaussoftware (KIS) vorteilhaft.



ATMOS Rhino 31

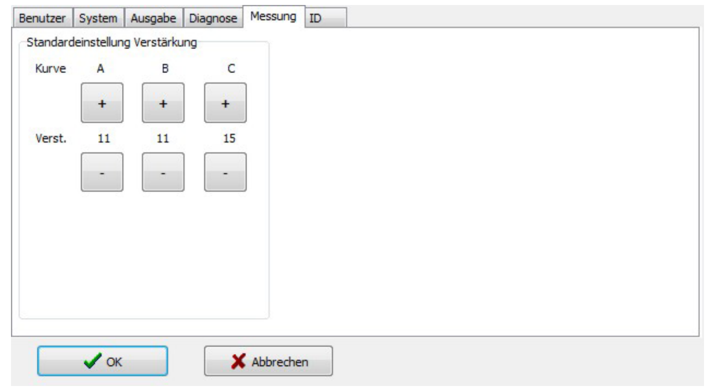
In der Registerkarte „Messung“ wird die Art der benutzten Messsonde für die Software definiert.
Außerdem können Sie hier die Analysewerte (Druckparameter) für die Auswertung anpassen. Die Default-Werte 75,150 and 300 pa entsprechen der in Deutschland üblichen Norm.
In den Editierfeldern im Bereich „Vorgaben“ können Untersuchungsbeschreibungen vordefiniert werden. (H2O, Leer, Birke, Milben…)



ATMOS Rhino 31

ATMOS Sono 31

In der Registerkarte „Messung“ werden die Standardeinstellung der Verstärkung eingestellt.
In der Registerkarte Messung werden die Standardeinstellungen der Verstärkung eingestellt, die bei jedem Start der Software automatisch eingestellt werden.



ATMOS Sono 31

ATMOS Tymp 31

In der Registerkarte „Messung“ kann die Alterskontrolle für die automatische Parametereinstellung definiert werden. Dazu werden sowohl die Druckwerte als auch die Sondenfrequenzen für bestimmte Altersgruppen eingestellt. Hierzu stehen drei Altersbereiche zur Verfügung, welche durch die obere und untere Altersgrenze definiert werden.

❶ Begrenzung der oberen Altersgruppe nach unten (ab 6 bis max. 12 Jahre)

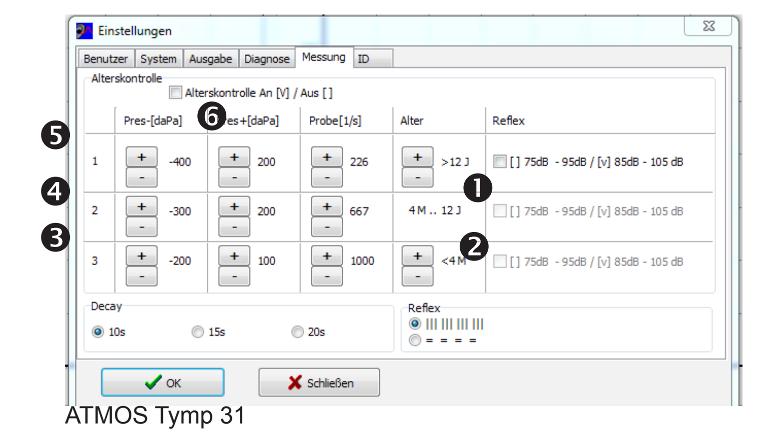
❷ Begrenzung der unteren Altersgruppe nach oben, einstellbar in Monaten (von 2 bis 24 Monate max.)

❸ Parameter der unteren Altersgruppe

❹Parameter der mittleren Altersgruppe

❺ Parameter der oberen Altersgruppe

❻ Aktivierung der Alterskontrolle durch Setzen des Hakens.

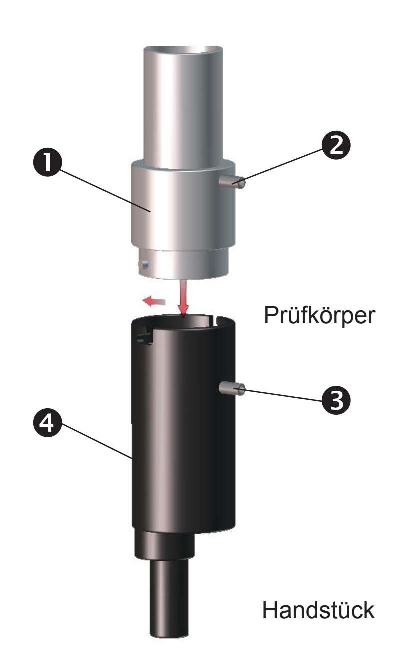


ATMOS Tymp 31

Wenn die Alterskontrolle nicht aktiviert ist, werden die Einstellungen der oberen Altersgruppe als default genommen.



4.5 Messung ATMOS Rhino 31





②

Bitte verwenden Sie Filterblättchen und Nasenadapter nur einmal für einen Patienten. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr einer Infektion. Die Filter können nicht aufbrereitet werden!



Alle mit dem Patienten in Berührung kommenden Teile müssen desinfiziert werden.



Verwenden Sie bitte Anwendungsteile mit großer Vorsicht! Es besteht die Gefahr von Verletzung des Patienten bei Applikation der Oliven und Nasenadapter.



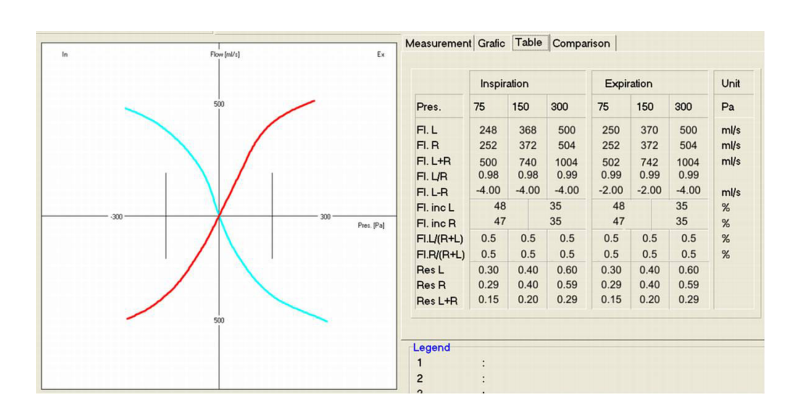
Funktionsprüfung:

❶ Prüfkörper

❷ Anschluss Messschlauch

❸ Anschluss Verbindungsschlauch

❹ Handgriff



	Inspiration			Expiration			Unit
Pres.	75	150	300	75	150	300	Pa
Fl. L	248	368	500	250	370	500	ml/s
Fl. R	252	372	504	252	372	504	ml/s
Fl. L+R	500	740	1004	502	742	1004	ml/s
Fl. L/R	0.98	0.98	0.99	0.99	0.99	0.99	
Fl. L-R	-4.00	-4.00	-4.00	-2.00	-2.00	-4.00	ml/s
Fl. inc L	48		35	48		35	%
Fl. inc R	47		35	47		35	%
Fl.L/(R+L)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	%
Fl.R/(R+L)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	%
Res L	0.30	0.40	0.60	0.30	0.40	0.60	
Res R	0.29	0.40	0.59	0.29	0.40	0.59	
Res L+R	0.15	0.20	0.29	0.15	0.20	0.29	

Bitte verbinden Sie den Prüfkörper ❶ mit dem Handgriff ❹ (siehe Bild links). Schließen Sie danach den Messschlauch an den Anschluss ❷ und den Verbindungsschlauch an den Anschluss ❸.
Starten Sie nun eine Messung und atmen Sie einige Male in den Prüfkörper mit dem Mund ein und aus.
Stoppen Sie die Messung und wiederholen Sie den Ablauf auf der anderen Seite. Die resultierenden Kurven sind auf beiden Seiten symmetrisch. Die tabellarischen Werte für die linke und rechte Seite müssen gleich sein. Die Differenz FI. L/R sollte nicht mehr als "1" sein (siehe Tabelle links)

Nach Abschluss der Messung ist der Prüfkörper zu reinigen und desinfizieren (ATMOS Green & Clean SK oder Green & Clean MK) und die Filterplättchen zu erneuern.

Messung

Vor der Messung ist die Größe der Nasenmaske, beziehungsweise die der Nasenoliven, entsprechend der Anatomie des Probanden zu wählen. Auf einen luftdichten Sitz der Sonden ist zu achten. Um eine qualitativ hochwertige Messung zu gewährleisten sollte der Proband über den Messablauf aufgeklärt werden. Seine Mitarbeit während des Messvorganges kann den Ablauf positiv beeinflussen und mögliche Wiederholungen der Messung vermeiden.
Die Diagnostic Cube-Software startet immer automatisch mit der Messung der rechten Nasenseite. Ein manueller Seitenwechsel kann durch einen Mausklick auf den entsprechenden Button vollzogen werden.(L,R)
Ein automatischer Druckabgleich wird jedes Mal nach dem Start der Rhino-31-Software durchgeführt. Im Falle einer starken, wetterbedingten Luftdruckschwankung sollte ein zweiter Abgleich manuell eingeleitet werden. Dazu den „Abgleich“ Button auf der „Messung“ Registerkarte anklicken.



Nachdem die Sonden am Probanden platziert sind, wird empfohlen diesen einige Male ein- und ausatmen zu lassen. Dieses dient der Gewöhnung an den leicht erhöhten Atemwiderstand während der Messung. Wenn der Proband einen anscheinend normalen Atemrhythmus und eine normale Atemintensität hat, wird die Messung durch das Betätigen des Fußschalters gestartet.
Es wird empfohlen die Messung mindestens über die Zeitdauer der Aufzeichnung des Flow-Verlaufes durchzuführen. Durch ein erneutes Betätigen des Fußschalters wird die Messung angehalten, die Messwerte in die Wertetabelle übernommen und ein automatischer Seitenwechsel veranlasst.
Nachdem der Proband für die Messung der anderen (üblicherweise der linken) Seite vorbereitet wurde, wird die Aufzeichnung der nasalen Atmung wieder durch das Betätigen des Fußschalters gestartet. Gespeichert wird die Messung erst nach Abschluss der zweiten Messung und der gegebenenfalls durchgeführten Kommentierung im Dialogfeld.

4.5.1 Messung mit Nasenoliven

Wird die Rhinomanometrie-Messung mit Nasenoliven durchgeführt, ist insbesondere Folgendes zu beachten:



Kontraolive

1. Die Größe der Olive ist so zu wählen, dass der Naseneingang abgedichtet wird. Es darf keine Luft an der Olive vorbei strömen.
2. Die Oliven dürfen auf keinen Fall in die Nasenlöcher eingeführt werden.
3. Der Anpressdruck der Oliven gegen die Nasenlöcher darf die Nasenform und die nasale Atmung nicht beeinträchtigen.
4. Das schwarze Handstück mit dem Olivenaufsatz ist an das zu messende Nasenloch zu halten. Die Olive am Ende des Schlauchstückes dichtet das konträre Nasenloch ab.



Handstück

5. Vor dem Beginn der Messung empfiehlt es sich, den Probanden einige Male ein- und ausatmen zu lassen, um dann ein normales Atemverhalten dokumentieren zu können (Gewöhnung des Probanden an den Atemwiderstand der Oliven).
6. Nach Abschluss der Messung sind die Oliven zu reinigen und desinfizieren (ATMOS Green & Clean SK, 1x täglich maschinell) und die Filterplättchen zu erneuern.

Zum Tausch der Filterplättchen die eine Olive vom Träger abschrauben und die andere Olive mit Hilfe des Bajonettverschlusses vom Sondenkörper abziehen.
Die Filterplättchen können dann mit Hilfe einer Pinzette entfernt werden.

Wichtig: Beim Tausch des Filters der Messsonde ist darauf zu achten, das neue Filterplättchen nicht tiefer als bis zum Dichtring (Gummiring) einzuführen



Beachten Sie hierzu auch Kapitel 5.3 Reinigungs- und Desinfektionsplan!





4.5.2 Messung mit Nasenmaske

Wird die Messung mit der Nasenmaske durchgeführt, ist insbesondere Folgendes zu beachten:

1. Die Größe der Maske ist so zu wählen, dass der Maskenkörper die Nasenpartie des Probanden vollständig bedeckt und luftdicht abschließt. Es darf keine Luft an den Kontaktstellen zwischen Maske und Haut austreten.

2. Die Größe des Nasenadapters ist so zu wählen, dass dieser leicht in das zu verschließende Nasenloch einzuführen ist und trotzdem eine gute Abdichtung gewährleistet.

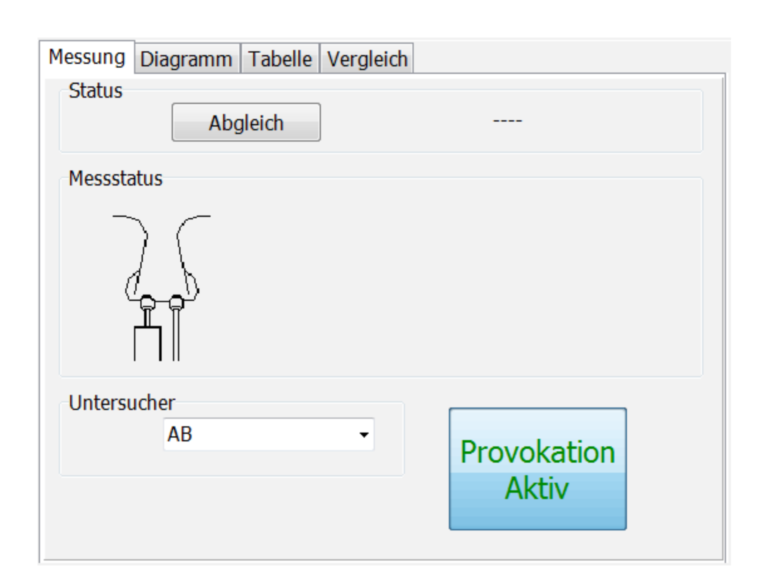
3. Der Nasenadapter ist nach der Messung zu entsorgen

Nach der Messung ist die Maske zu reinigen und desinfizieren (ATMOS Green & Clean SK) sowie das Filterplättchen im Handstück zu erneuern.



Wichtig: Beim Tausch des Pads der Messsonde ist darauf zu achten, das neue Filterblättchen nicht tiefer als bis zum Dichtring (Gummiring) einzuführen!

Beachten Sie hierzu auch Kapitel 5.3 Reinigungs- und Desinfektionsplan!



4.5.3 Provokationsmessung

Bei Provokationsmessungen sollte Folgendes beachtet werden.

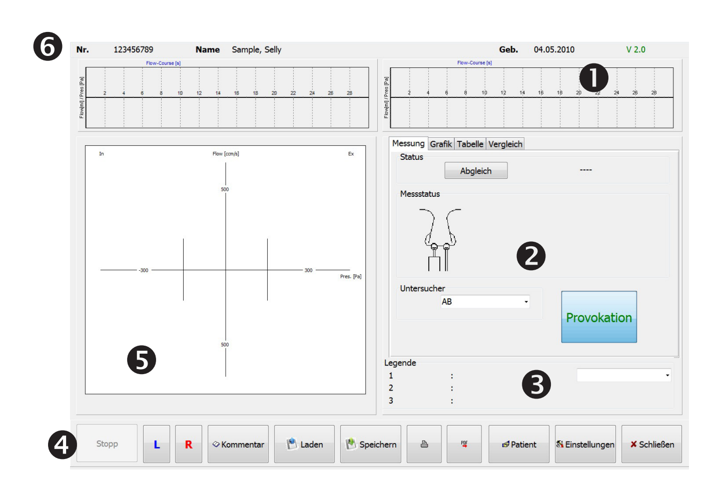
1. Jede der drei Messungen wird einzeln abgespeichert.

2. Die Durchführung der Provokation wird in Vorgehensweise und Ablauf durch die Hersteller von Provokationstest beschrieben. Das ATMOS Rhino 31 ist lediglich ein Instrument zur Erfassung der Resultate dieser Tests und deren Dokumentation.

3. Für einen Vergleich von bis zu drei übereinander zu legenden Messungen müssen diese, wie in Kapitel 4.5.5 beschrieben, aufgerufen werden.

4. Provokation muss aktiv sein.





Messbildschirm nach Programmaufruf / ohne Messung

❶ Grafik für die Flow-Verlauf-Kontrolle

❷ Registerkarten für die Darstellung der Messergebnisse (siehe Kapitel 4.5.4 Darstellung einer Messkurve)

❸ Legende zur Messgrafik mit Datum, Uhrzeit und Sondenart

❹ Einstellungen, Patientenverwaltung, Hilfemenü und Systeminformation

❺ Echtzeitaufzeichnung des Rhinogramms und graphisches Ergebnis

❻ Information zum aktuellen Patienten

❼ Start der Messung

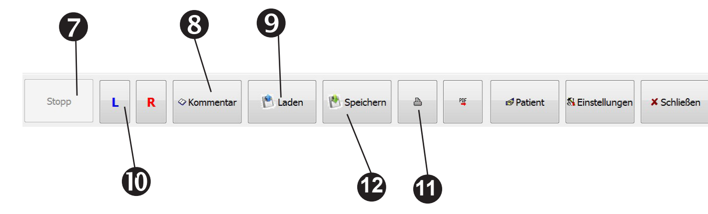
❽ Öffnen des Kommentar/Dialogfelds zur Dokumentation

❾ Aufrufen von bereits gespeicherten Messungen

❿ Seitenwechsel, Auswahl der Messseite

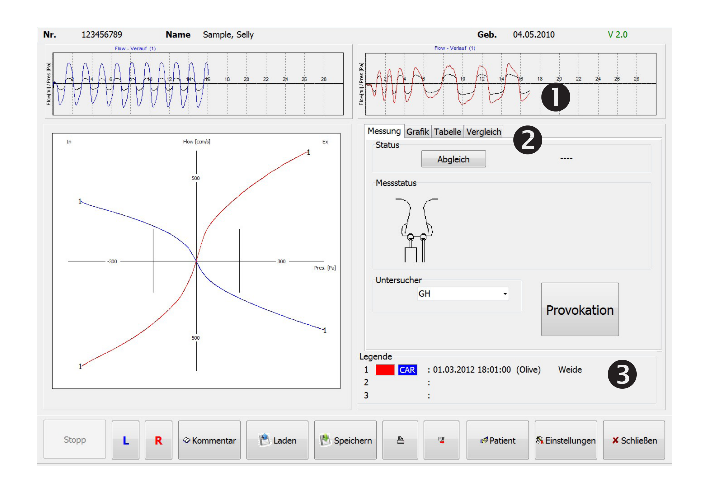
⓫ Drucken gemäß der Druckereinstellungen

⓬ Speichern der durchgeführten Messung



Das Abspeichern durchgeführter Messungen wird durch das Einhängen der Messsonde im iHandle, das Anklicken des „Speichern“ Buttons oder durch Bestätigung der Sicherheitsabfrage mit „Ja“ nach Beendigung der Rhino-31-Software bewerkstelligt.

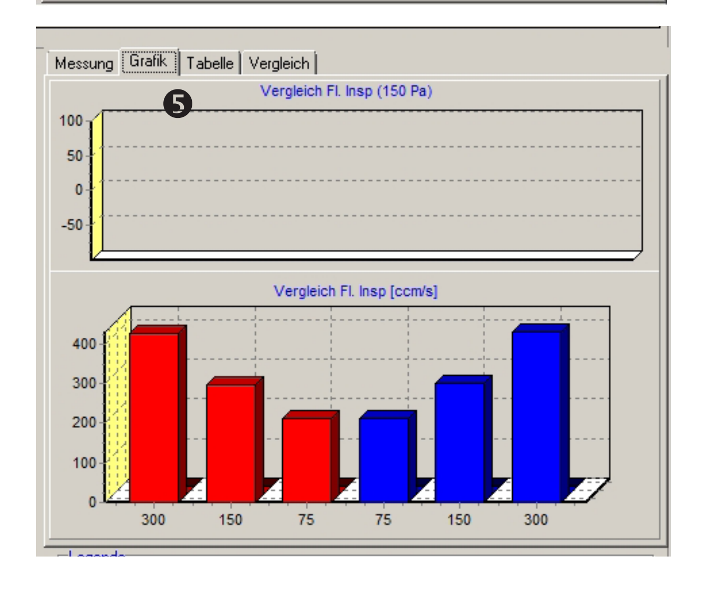




Messung | Grafik | Tabelle | Vergleich

❹

Pres.	Inspiration 75	Inspiration 150	Inspiration 300	Expiration 75	Expiration 150	Expiration 300	Einh.
	75	150	300	75	150	300	Pa
Fl. L	141	204	293	161	232	333	ccm/s
Fl. R	189	277	397	197	284	414	ccm/s
Fl. L+R	330	481	690	358	516	753	ccm/s
Fl. L/R	0,75	0,74	0,74	0,82	0,82	0,82	
Fl. L-R	-48,0	-73,0	-104,0	-36,0	-52,0	-75,0	ccm/s
Fl. inc L	45	44		44	46		%
Fl. inc R	47	43		44	46		%
Fl.L/(R+L)	43	42	42	45	45	45	%
Fl.R/(R+L)	57	58	58	55	55	55	%
Res L	1,79	2,48	3,45	1,57	2,18	2,99	
Res R	1,34	1,83	2,55	1,28	1,78	2,44	
Res L+R	0,77	1,05	1,47	0,71	0,98	1,34	



4.5.4 Darstellung einer Messkurve

❶ Aufgezeichneter Flow-Verlauf während der Messung.

❷ Durch das Anklicken der einzelnen Registerkarten bekommt der Untersucher verschiedene Informationsmöglichkeiten geboten.

❸ Legende zur Messkurve

❹ Die Registerkarte „Tabelle“ zeigt die einzelnen Werte für die Inspiration und Exspiration bei drei verschiedenen Druckzuständen sowie die Widerstandskoeffizienten.

Die Wertetabelle des Rhinogramms enthält folgende Messwerte:

Fl . L = Flow linker Nasenseite, bei einer Druckdifferenz von 75, 150 und 300 Pa ermittelt

Fl . R = Flow rechter Nasenseiten, bei einer Druckdifferenz von 75, 150 und 300 Pa ermittelt

Fl . L+R = Sind die Flow-Werte für beide Nasenseiten vorhanden, so wird die Summe der Flow-Werte bei 75, 150 und 300 Pa ausgegeben: Fl .L+R = Flow linke Nasenseite + Flow rechte Nasenseite

Fl. L/R = Verhältnis linker zu rechter Nasenseite

Fl. L-R = Differenz linker zu rechter Nasenseite

Fl inc L = prozentualer Anstieg des Flow-Wertes der linken Seite von 75 auf 150 bzw. 150 und 300 Pa

Fl inc R = prozentualer Anstieg der Flow-Wertes der rechten Seite von 75 auf 150 bzw. 150 und 300 Pa

Fl.L/(R+L) = Verhältnis linke Nasenseite zum Gesamtflow

Fl.R/(R+L) = Verhältnis rechte Nasenseite zum Gesamtflow

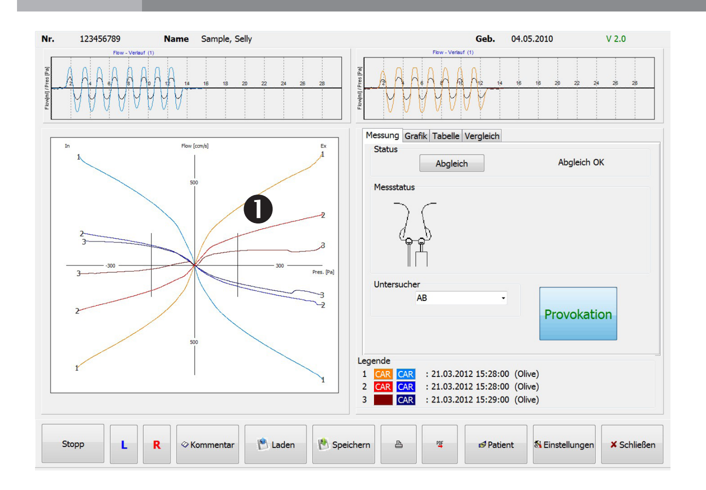
RES L = Ausgabe der Widerstandswerte der linken Nasenseite

RES R = Ausgabe der Widerstandswerte der rechten Nasenseite

RES L+R = Ausgabe der Widerstandswerte von linker und rechter Nasenseite

❺ Die Registerkarte „Grafik“ macht eine visuelle Erfassung des Messergebnisses leichter und ist eine Hilfe zur Diagnoseerstellung.

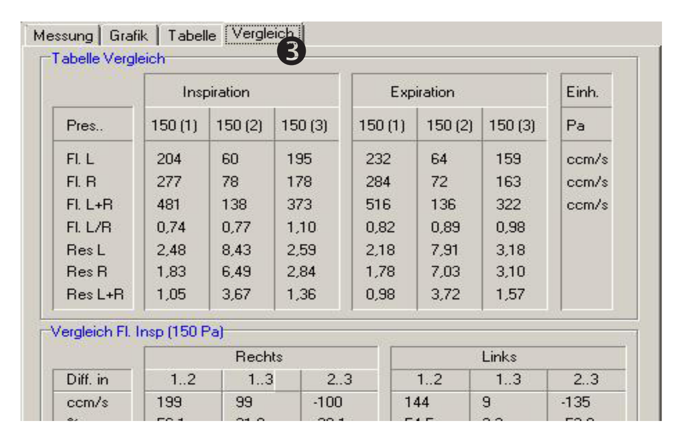




Messung | Grafik | Tabelle | Vergleich

❷

	Inspiration			Expiration			Einh.
Pres.	75	150	300	75	150	300	Pa
Fl. L	141	204	293	161	232	333	ccm/s
Fl. R	189	277	397	197	284	414	ccm/s
Fl. L+R	330	481	690	358	516	753	ccm/s
Fl. L/R	0,75	0,74	0,74	0,82	0,82	0,82	
Fl. L-R	-48,0	-73,0	-104,0	-36,0	-52,0	-75,0	ccm/s
Fl. inc L	45	44		44	46		%
Fl. inc R	47	43		44	46		%
Fl.L/(R+L)	43	42	42	45	45	45	%



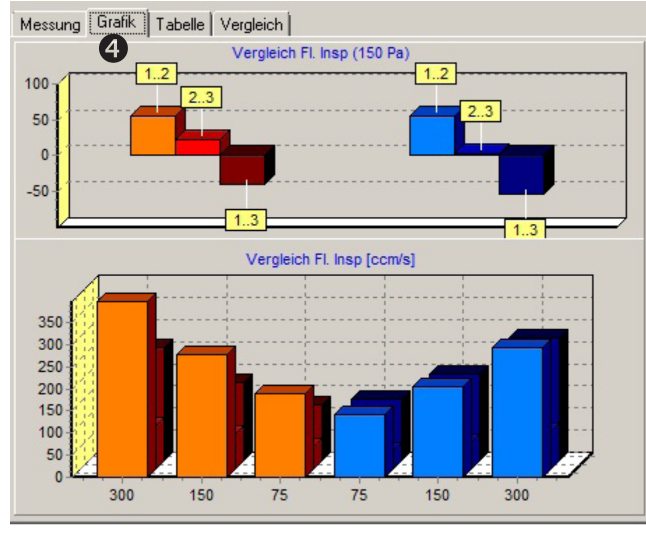
Messung | Grafik | Tabelle | Vergleich ❸

Tabelle Vergleich

	Inspiration			Expiration			Einh.
Pres..	150 (1)	150 (2)	150 (3)	150 (1)	150 (2)	150 (3)	Pa
Fl. L	204	60	195	232	64	159	ccm/s
Fl. R	277	78	178	284	72	163	ccm/s
Fl. L+R	481	138	373	516	136	322	ccm/s
Fl. L/R	0,74	0,77	1,10	0,82	0,89	0,98	
Res L	2,48	8,43	2,59	2,18	7,91	3,18	
Res R	1,83	6,49	2,84	1,78	7,03	3,10	
Res L+R	1,05	3,67	1,36	0,98	3,72	1,57	

Vergleich Fl. Insp (150 Pa)

	Rechts			Links		
Diff. in	1..2	1..3	2..3	1..2	1..3	2..3
ccm/s	199	99	-100	144	9	-135



4.5.4.1 Darstellung mehrerer Messkurven

❶ Drei übereinander liegende Messungen nach z.B. einer Provokationsmessung oder zur postoperativen Kontrolle. (Vorher-Nachher-Vergleich)

❷ Die Tabelle zeigt die 1. Kurve laut Legende.

Die Wertetabelle des Rhinogramms enthält folgende Messwerte:

Fl . L = Flow linker Nasenseite, bei einer Druckdifferenz von 75, 150 und 300 Pa ermittelt

Fl . R = Flow rechter Nasenseiten, bei einer Druckdifferenz von 75, 150 und 300 Pa ermittelt

Fl . L+R = Sind die Flow-Werte für beide Nasenseiten vorhanden, so wird die Summe der Flow-Werte bei 75, 150 und 300 Pa ausgegeben: Fl .L+R = Flow linke Nasenseite + Flow rechte Nasenseite

Fl. L/R = Verhältnis linker zu rechter Nasenseite

Fl. L-R = Differenz linker zu rechter Nasenseite

Fl inc L = prozentualer Anstieg des Flow-Wertes der linken Seite von 75 auf 150 bzw. 150 und 300 Pa

Fl inc R = prozentualer Anstieg der Flow-Wertes der rechten Seite von 75 auf 150 bzw. 150 und 300 Pa

Fl.L/(R+L) = Verhältnis linke Nasenseite zum Gesamtflow

Fl.R/(R+L) = Verhältnis rechte Nasenseite zum Gesamtflow

RES L = Ausgabe der Widerstandswerte der linken Nasenseite

RES R = Ausgabe der Widerstandswerte der rechten Nasenseite

RES L+R = Ausgabe der Widerstandswerte von linker und rechter Nasenseite

❸ Die Registerkarte „Vergleich“ zeigt die Inspirations- und Exspirationswerte der Kurven bei 150 Pa und zudem die Verhältnisse der Kurven zueinander in Prozent.

❹ Das Balkendiagramm zeigt sowohl die absoluten als auch die Vergleichswerte für eine intuitive, visuelle Auswertung an.



4.5.5 Laden von gespeicherten Messungen ATMOS Rhino 31

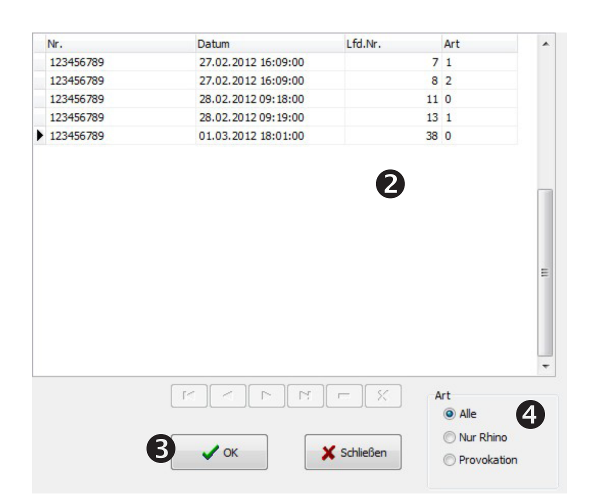
Je nach Ausstattung und Systemkonfiguration können abgespeicherte Messungen wieder sichtbar gemacht werden. Wenn eine Einbindung in die Praxis-EDV durchgeführt wurde, kann eine Messung durch ein „Anklicken" des Eintrages in der Patientenakte geöffnet werden.
Ohne eine Einbindung werden nach einem Klick auf den „Laden"- Button der Softwareoberfläche alle Messungen patientenbezogen und in chronologischer Reihenfolge angezeigt. Aus dieser Liste können dann bis zu drei Messungen ausgewählt werden. Diese werden verschieden farbig und mit Datum auf dem Bildschirm präsentiert.

So werden gespeicherte Messungen aufgerufen



❶ Mit der Maus anklicken, um die gespeicherten Messungen des aufgerufenen Patienten zu öffnen

❷ Mit der Maus auf eine der gespeicherten Messungen klicken. Diese wird blau markiert.
Für Mehrfachauswahl von bis zu drei Messungen beim Anklicken die „Strg" Taste gedrückt halten



❸ Mit dem „OK" Button die ausgewählte Messung auf dem Bildschirm öffnen

❹ Auswahl der gespeicherten Messart, um das Laden von Daten themenbezogen zu visualisieren.

Alle	(Rhino + Provokation) Index in der Art-Spalte 0 bis x
Nur Rhino	(Nur Rhinomessungen) Index 0 in der Art Spalte
Provokation	(Provokationsmessung) Index 1 in der Art-Spalte



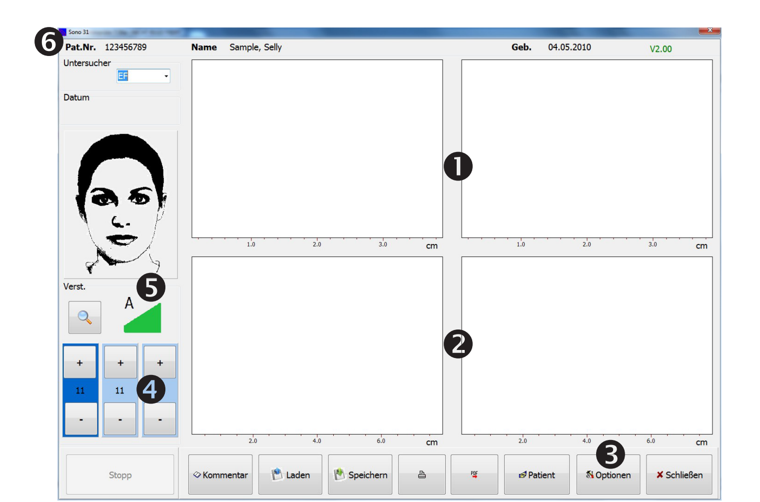
4.6 Messung ATMOS Sono 31

Nach dem Start der Sono 31 Software und dem angeschlossenem Modul ist die Diagnostik sofort im Messmodus. In der Grundeinstellung sind folgende Parameter festgelegt:

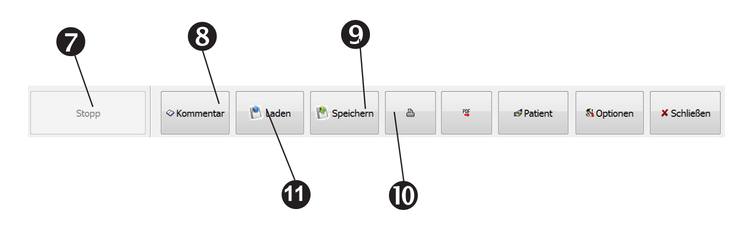
Startmesspunkt:	Maxillaris Rechts
Verstärkungsfaktor:	12
Verstärkungskurve:	A
Skalierung:	Frontalis auf 4 cm, Maxillaris auf 8 cm
Lupe:	Aus

Die Messparameter können durch Anklicken der Steuerelemente des Messbildschirmes, wie in Kapitel 4.4 beschrieben, geändert werden.

Vor der Messung im Werkzeugsymbol Grundeinstellungen vornehmen. Patienten anfragen, Benutzer auswählen.



Messbildschirm nach Programmaufruf / ohne Messung



❶ Grafik für die Frontalis rechts und links

❷ Grafik für die Maxillaris rechts und links

❸ Einstellungen, Patientenverwaltung, Hilfemenü und Systeminformation

❹ Parameter für die Messung

❺ Anzeige oder Seitenwechsel der zu messenden Höhle, durch Anklicken mit der Maus wählbar

❻ Information zum aktuellen Patienten

❼ Start der Messung

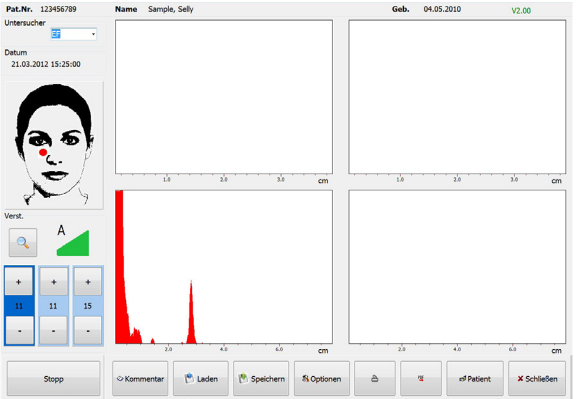
❽ Öffnen des Kommentars / Dialogfelds zur Dokumentation

❾ Speichern der durchgeführten Messung

❿ Drucken gemäß der Druckereinstellungen

⓫ Aufrufen von bereits gespeicherten Messungen







Funktionsprüfung:
Tragen Sie bitte Sonogel auf die Ultraschallsonde auf und legen Sie danach den "US-Tester-Koppler-2cm" auf die Sonde (siehe Bild links).
Die Spitze der Kurve muss bei 2 cm liegen.



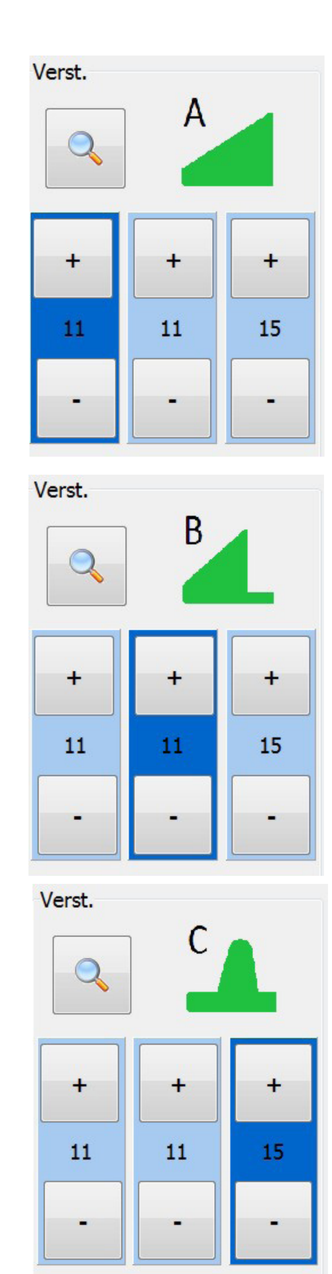
4.6.1 Messparameter während der Messung verändern

Nach dem Programmstart werden die Messparameter wie links abgebildet eingestellt. Es sind die Standardwerte für eine Maxillaris-Messung. Durch das Anklicken der + und - Symbole kann die Gesamtverstärkung verändert werden. Die Verstärkungskurve ist der Maxillaris entsprechend gewählt.

Nach dem Wechsel in die Frontalis-Ebene werden die Messparameter wie links abgebildet eingestellt. Es sind die Standardwerte für eine Frontalis-Messung. Durch das Anklicken der + und - Symbole kann die Gesamtverstärkung verändert werden. Die Verstärkungskurve ist der Frontalis entsprechend gewählt.

Mit der Lupe kann eine grafische Vergrößerung in Bezug auf die Tiefendarstellung vorgenommen werden. Es findet lediglich eine Streckung in horizontale Richtung statt.

4.6.2 Verstärkungskurven



Verstärkungskurve 1:
Tiefenausgleich für Maxillaris-Untersuchung

Verstärkungskurve 2:
Tiefenausgleich für Frontalis-Untersuchung

Verstärkungskurve 3:
Mittenbetonung für Zysten, Einschlüsse (Glockenkurve)



4.6.3 Messen

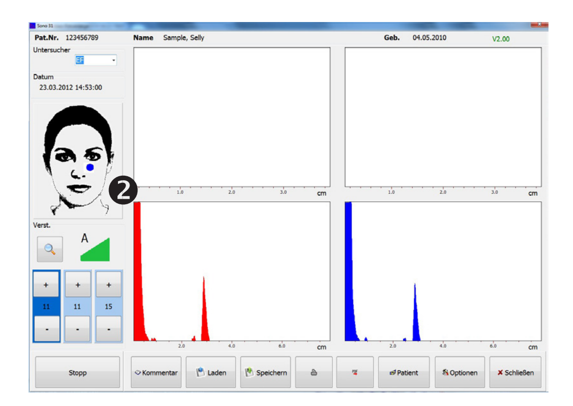


Behandeln Sie bitte die Sonosonde sehr vorsichtig! Es handelt sich um ein empfindliches Messinstrument, das bei Vibration, Schlag, Stoß und anderen mechanischen Einwirkungen zerstört wird.

Eine ausreichende Menge von Sono-Gel muss auf dem Sondenkopf aufgetragen werden. Ohne das Sono-Gel können die Ultraschallwellen nicht verlustfrei in den Körper eindringen. Nach der Messung ist die Ultraschallsonde gründlich von Sono-Gel-Rückständen zu befreien!
Die Sono-31-Software bietet die Möglichkeit, entweder über die Benutzeroberfläche oder mit dem Fußschalter durch den Messablauf zu gelangen. In der folgenden Beschreibung wird auf beide Vorgehensweisen eingegangen.

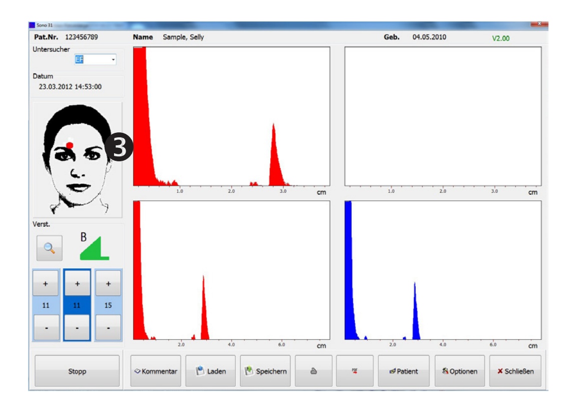
Die Software startet automatisch mit der Einstellung für die Untersuchung der rechten Maxillaris. Das Bild kann entweder durch Betätigung des Fußschalters oder durch Anklicken des „Start/Stop“ Buttons auf der Softwareoberfläche aufgenommen werden.

❶ Wechsel in die linke Maxillaris entweder durch Betätigung des Fußschalters oder durch Anklicken der unteren rechten Gesichtshälfte in der Grafik.



Wenn die nächste, noch nicht gemessene Höhle angewählt wird, ist das ATMOS Sono 31 sofort im Messmodus. Wurde über die Benutzeroberfläche geschaltet und es soll eine bereits gemachte Aufnahme überschrieben werden, ist ein weiterer Klick auf den „Start/Stop“ Button oder das Betätigen des Fußschalters nötig, um den Messmodus zu aktivieren.

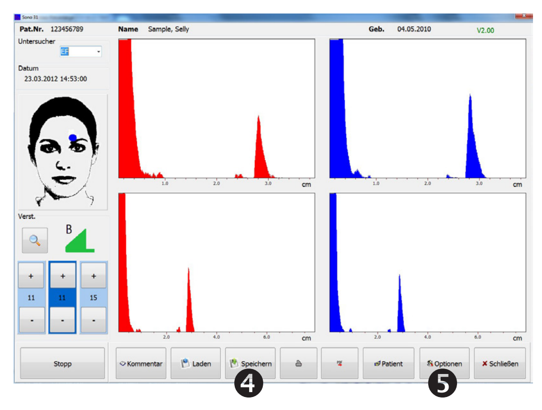
❷ Wechsel in die rechte Frontalis entweder durch Betätigung des Fußschalters oder durch Anklicken der oberen linken Gesichtshälfte in der Grafik.



Nach Betätigung des Fußschalters oder Anklicken der entsprechenden Höhle in der Auswahl-Grafik.

Die Vorgehensweise wiederholt sich für alle Höhlen. Die Parameter werden automatisch gemäß den Einstellungen geladen.

❸ Wechsel in die linke Frontalis entweder durch Betätigung des Fußschalters oder durch Anklicken der oberen rechten Gesichtshälfte in der Grafik.



Wenn die gewünschte bzw.alle vier Höhlen untersucht sind, kann die Messung gespeichert werden. Entweder wird das über den Button „Speichern“ auf der Benutzeroberfläche ausgeführt oder durch den iHandle, wenn dieser vorhanden und eingestellt über Button ❺.

❹ Speichern über iHandle, den „Speichern“-Button oder über die Sicherheitsabfrage beim Schließen der Software.





4.6.4 Laden von gespeicherten Messungen ATMOS Sono 31

Je nach Ausstattung und Systemkonfiguration können abgespeicherte Messungen wieder sichtbar gemacht werden. Wenn eine Einbindung in die Praxis-EDV durchgeführt wurde, kann eine Messung durch ein „Anklicken“ des Eintrages in der Patientenakte geöffnet werden.
Ohne eine Einbindung werden nach einem Klick auf den „Laden“- Button der Softwareoberfläche alle Messungen patientenbezogen und in chronologischer Reihenfolge angezeigt.

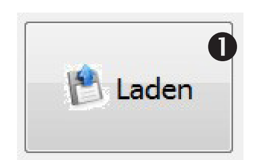
So werden gespeicherte Messungen aufgerufen

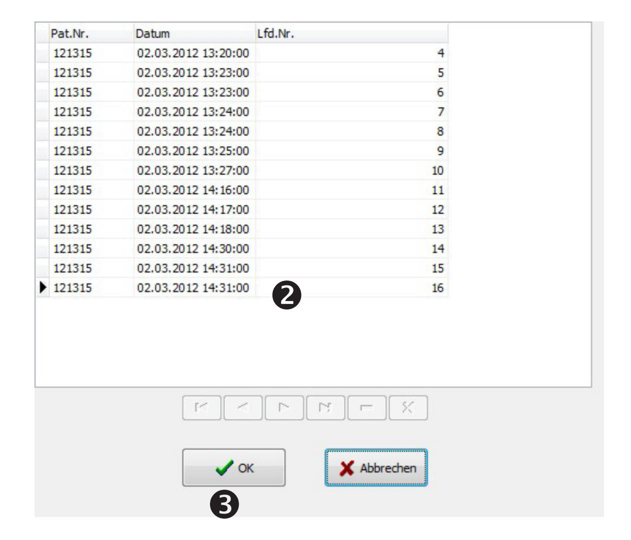
1. Einzelmessung

❶ Mit der Maus anklicken, um die gespeicherten Messungen des aufgerufenen Patienten zu öffnen

❷ Mit der Maus auf eine der gespeicherten Messungen klicken. Diese wird blau markiert.

❸ Mit dem „OK“ Button die ausgewählte Messung auf dem Bildschirm öffnen





2. Provokation

3. Mehrere Messungen

siehe Onlinehilfe



4.7 Messungen ATMOS Tymp 31



Vor der Anwendung des ATMOS Tymp 31 muss das Trommelfell auf mögliche Schäden untersucht werden. Bei verletztem / perforiertem Trommelfell, entzündetem Ohrkanal, entzündetem Trommelfell, bei Verletzungen und Fremdkörper im Ohrkanal und während der Rekonvaleszens nach einer OP darf keine Messung durchgeführt werden!

Vor der Untersuchung bitte prüfen, ob Fremdkörper, Wasser oder Cerumen vorhanden sind und gegebenenfalls entfernen.



4.7.1 Handhabung der Tympanometer-Sonde

Vor der Messung ist die Auswahl des Ohrstöpsels ❶ zum Aufschieben auf die Sondenspitze wichtig. Die Größe muss entsprechend dem zu vermessenden Ohr gewählt werden, um ein abgedichtetes Messsystem zu gewährleisten. Nur mit der richtigen Auswahl wird ein sicheres Ergebnis und ein fehlerfreier Messablauf gewährleistet.

4.7.1.1 Bedien- und Kontrollelemente der Tympanometer-Sonde

Das schnelle Blinken der Kontroll-LED ❷ in Rot signalisiert die Messbereitschaft des Moduls für die rechte Seite. Während der Messung wechselt die LED zu einem durchgehenden Rot.

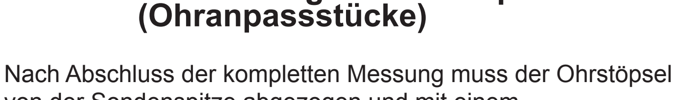
Wenn die Messung beendet ist, wechselt die LED ❷ die Farbe zu Grün (Messung beendet). Mit dem Taster an der Sonde wird die Seite für die nächste Messung aktiviert. Mit jeder Betätigung wechselt die Seite erneut.

Das schnelle Blinken der Kontroll-LED ❷ in Blau signalisiert die Messbereitschaft des Moduls für die linke Seite. Während der Messung wechselt die LED zu einem durchgehenden Blau.

Wenn die Messung abgebrochen wird, weil das Modul ein undichtes System oder einen Sondenverschluss erkennt, wechselt die LED ❷ auf Lila.

4.7.1.2 Handhabung der Ohrstöpsel (Ohranpassstücke)

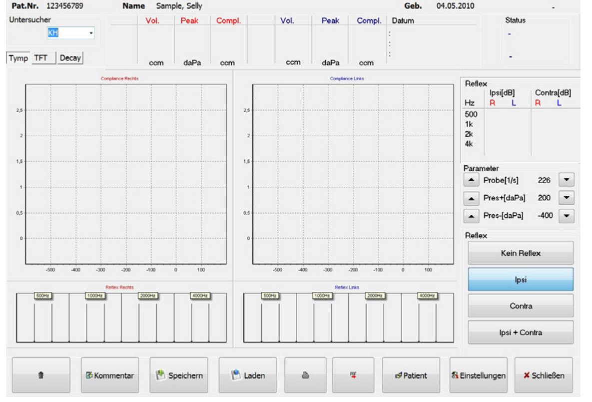




Nach Abschluss der kompletten Messung muss der Ohrstöpsel von der Sondenspitze abgezogen und mit einem geeigneten desinfizierenden Reiniger behandelt werden.
Bitte beachten Sie Kapitel 5.3 "Reinigungs- und Pflegehinweise.

4.7.2 Funktionsprüfung

Der Anwender muss sich vor jeder Benutzung von der Funktionssicherheit und vom ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes überzeugen. Hierzu dient das in der Lieferung enthaltene Prüfmittel (Test-Volumen am Sondenhalter 0,85-1,0 ccm).



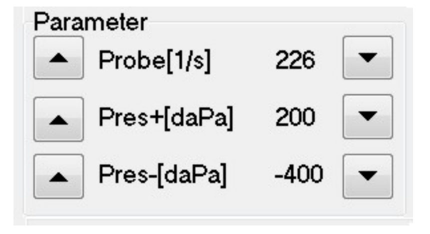


Niemals benutzte Ohrstöpsel gegen das Testvolumen am Sondenhalter drücken!
!Kontaminationsgefahr!



Untersucher
KH
Tymp TFT Decay





4.7.3 Compliance, Peak und Stapedius Reflex Messung

Diese Messung ist die häufigste Diagnostik, welche mit einem Tympanometer durchgeführt wird. Deshalb ist es auch der Messmodus, welcher automatisch nach der Aktivierung des Moduls geöffnet wird und mit „Tymp" gekennzeichnet ist.

Das Gerät ist sofort messbereit und die eingestellten oder automatisch gesetzten Parameter (Kapitel 4.4) werden für die folgende Messung angewandt. Die ipsilaterale Messung der Stapedius Reflexe ist als Standard automatisch aktiviert.

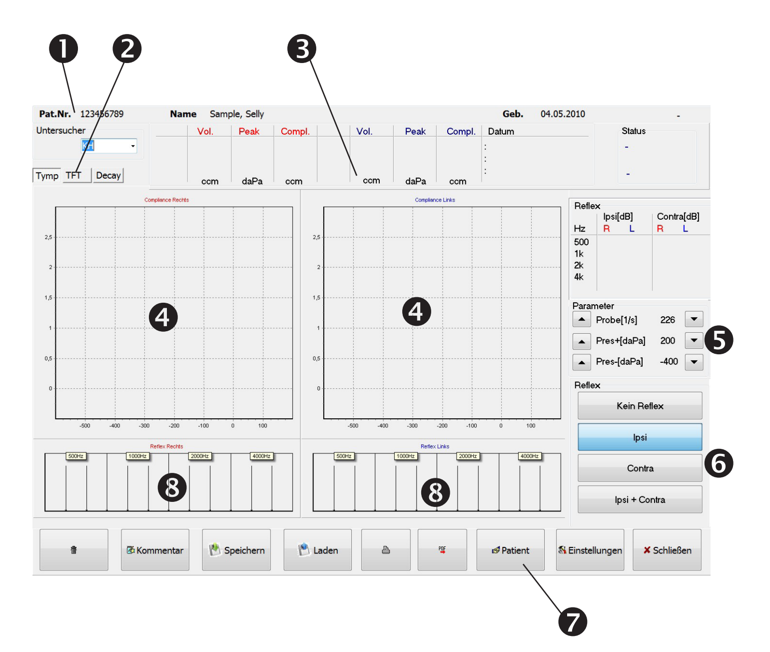
4.7.3.1 Messbildschirm und Einstellungen

Wenn die Tympanometer-Software geöffnet wird und ein Modul angeschlossen ist, dann befindet sich das System automatisch in Messbereitschaft. Die Einstellungen und Parameter werden entsprechend der Konfiguration gesetzt.

Wenn patientenbezogen eine andere Einstellung der Messparameter gewünscht wird, dann können diese direkt in der Messoberfläche manuell geändert werden. Die Werte werden nicht gespeichert und für eine neue Messung werden die in der Konfiguration eingestellten Werte wieder verwendet.

4.7.3.2 Startbildschirm Compliance, Peak und Stapedius Reflex Messung

Wenn andere Werte der Messparameter oder ein anderer Stapedius Reflex Modus gewählt werden soll, dann muss dies vor der Messung geschehen. Wenn die Messung gestartet ist (Sonde im Ohr, hat die Dichtigkeit festgestellt und den Messdurchlauf gestartet), können keine Änderungen mehr durchgeführt werden.



❶ Information zum aktuellen Patienten

❷ Auswahl der durchzuführenden Diagnostik (TFT oder Tymp) (Decay optional)

❸ Numerische Ergebnisse der Messung

❹ Grafik für die Compliance Messung rechts und links

❺ Parameter für die Messung

❻ Auswahl der Methode zur Reflexmessung

❼ Einstellungen, Patientenverwaltung, Hilfemenü und Systeminformation

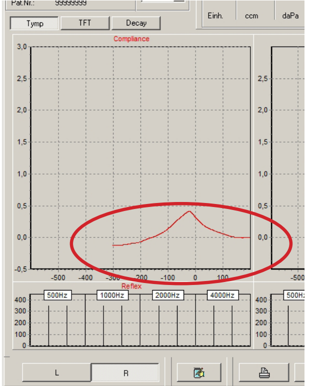
❽ Ergebnis der Stapedius-Reflex Messung



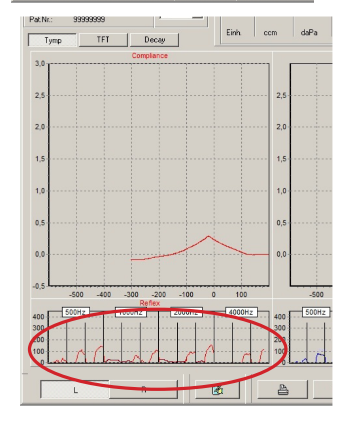
4.7.3.3 Messung beginnen



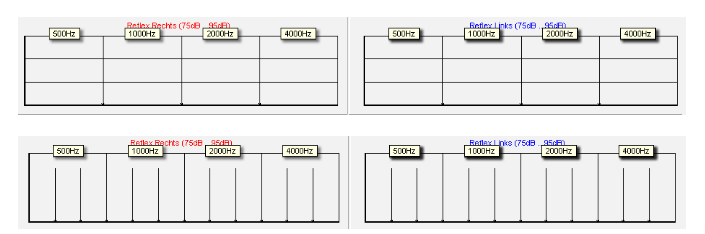
Zum Start der Messung die Sonde im Ohr des Probanden platzieren. Sobald die Sonde ein geschlossenes System erkennt (abgedichtetes Ohr), startet die Messung automatisch. Wenn die LED grün leuchtet, ist die Messung abgeschlossen. Wenn die LED lila leuchtet, muss die Messung wiederholt werden. Passiert letzteres des Öfteren, sollte ein anderer Ohrstöpsel zum Abdichten des Messsystems gewählt werden.



Messung von Compliance, Peak und Volumen des rechten Ohrs.
Darstellungserklärung:



Äquivalente Darstellung in der neuen Sichtweise



Nach Abschluss der Messung am rechten Ohr (beim Abgleich ist ein rot/grünes Aufleuchten der LED zu sehen, bei rot blinkender LED ist die Sonde messbereit) wird durch das Drücken des Tasters die Sonde und Software auf eine linksseitige Messung gestellt (blaues, blinkendes Licht). Der Messablauf wird wie beim rechten Ohr erneut durchgeführt.



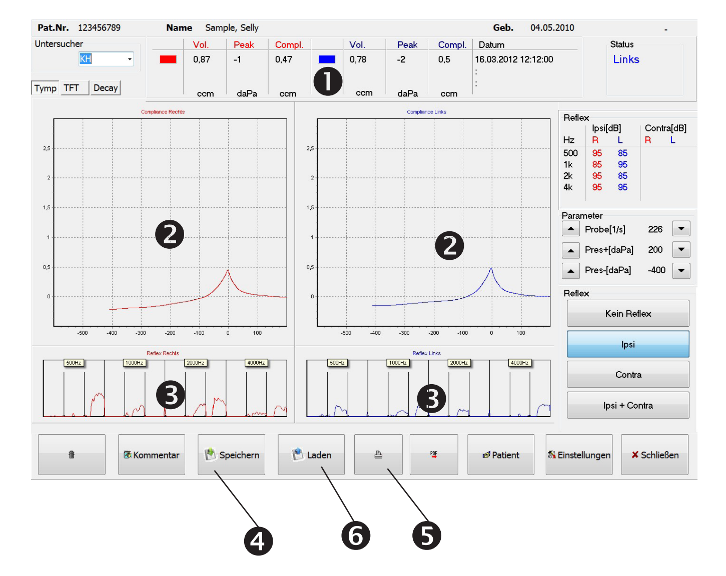


Hinweis: Wenn während des Abgleichs (bevor die LED blinkt) der Taster betätigt wird, wird die Messung neu gestartet bzw. überspeichert.



Den Patienten vor Messbeginn vor lauten Tönen und unangenehmen Druck / Vakuum warnen.





Nach Abschluss der kompletten Messung werden die Kurven des Tympanogramms und der Stapedius Reflex Messung gezeigt und die Werte für die Compliance, den Peak und das Volumen in einer Tabelle dargestellt.

❶ Tabellarische Anzeige der Messwerte.

❷ Tympanogramm

❸ Stapedius Reflex Messungen

❹ Speichern der Messung

❺ Ausdruck erstellen auf dem eingestellten Drucker

❻ Ein Kommentar / Befund-Formular kann hier geöffnet werden.

4.7.4 Tubenfunktionstest (TFT Messung)



Der TFT oder Tubenfunktionstest wird hauptsächlich durchgeführt, um einen Nachweis über die richtige und ausreichende Funktion der Eustachischen Röhre zu erstellen. Hierbei ist insbesondere die Taucher- und Fliegertauglichkeitsuntersuchung zu erwähnen.



Diese Messung verlangt vom Probanden ein gewisses Maß an Kooperation und wird deswegen nicht automatisch von der Software durch den Messablauf geführt. Hier entscheidet der Arzt, ob eine Messung erfolgreich war, bevor manuell in das nächste Messschema geschaltet wird.

4.7.4.1 Messbildschirm und Einstellungen



❶ Information zum aktuellen Patienten

❷ Auswahl der durchzuführenden Diagnostik (TFT oder Tymp)

❸ Numerische Ergebnisse der Messung

❹ Grafik für die drei Messungen

❺ Parameter für die Messung

❻ Auswahl der Methode zur Tympanometrie-Messung

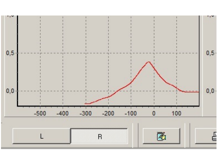
❼ Einstellungen, Patientenverwaltung, Hilfemenü und Systeminformation

Wenn andere Werte der Messparameter gewählt werden sollen, dann muss dies vor der Messung geschehen. Wenn die Messung gestartet ist (Sonde im Ohr hat die Dichtigkeit festgestellt und den Messdurchlauf gestartet), können keine Änderungen mehr durchgeführt werden.



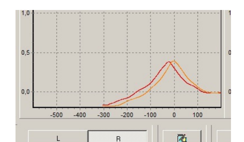






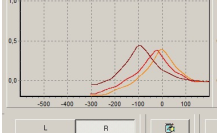












4.7.4.2 Messung beginnen

Die Messung startet mit einer normalen Tympanometrie ohne Reflexanteil.

Danach wird durch den Probanden das Valsalva Manöver ausgeführt (bei geschlossenem Mund und zugehaltener Nase wird ausgeatmet und ein positiver Druck in das Innenohr gebracht).

Für den dritten Teil der Messung wird der Proband aufgefordert, zu schlucken. Dann wird die letzte Messung durchgeführt.

Wichtig ist das manuelle Umschalten von „Tymp“ zu „Valsalva“ und schließlich zu „Schlucken“.

Nach Abschluss der kompletten Messung werden die Kurven der drei Tympanogramme für das rechte und linke Ohr gezeigt und die Werte für die Compliance, den Peak und das Volumen in einer Tabelle dargestellt.

Ausdruck, Speichern und Kommentarzeilenfunktion sind identisch mit der Vorgehensweise wie in Kapitel 4.7.3.3.

Pat.Nr. 123456789 Name Sample, Selly Geb. 04.05.2010

Untersucher KH

Vol.	Peak	Compl.	Vol.	Peak	Compl.	Datum
0,79	-60	0,39	0,74	-61	0,46	21.03.2012 15:16:00
0,76	97	0,48	0,72	82	0,47	21.03.2012 15:16:00
0,68	-91	0,47	0,67	-87	0,46	21.03.2012 15:16:00
ccm	daPa	ccm	ccm	daPa	ccm	

Status: Links

Tymp TFT Decay

Compliance Rechts / Compliance Links

Vergleich

Peak R	Peak L
157	143
188	169
31	26

Parameter
Probe[1/s] 226
Pres+[daPa] 200
Pres-[daPa] -400

Auswahl: Tymp, Valsalva, Schlucken

Kommentar, Speichern, Laden, Patient, Einstellungen, Schließen



4.7.5 Laden von gespeicherten Messungen ATMOS Tymp 31

Je nach Ausstattung und Systemkonfiguration können abgespeicherte Messungen auf verschiedene Weise wieder sichtbar gemacht werden.
Wenn eine Einbindung in die Praxis-EDV durchgeführt wurde, kann eine Messung durch „Anklicken“ des Eintrages in der Patientenakte geöffnet werden (sofern Ihre Praxis-EDV diese Funktion unterstützt).
Ohne eine Einbindung werden nach einem Klick auf den "Laden“ Button der Softwareoberfläche alle Messungen patientenbezogen und in chronologischer Reihenfolge angezeigt. Aus dieser Liste kann dann eine Messung ausgewählt werden. Diese wird nach Klicken des „OK“ Buttons auf dem Bildschirm präsentiert.

So werden gespeicherte Messungen aufgerufen

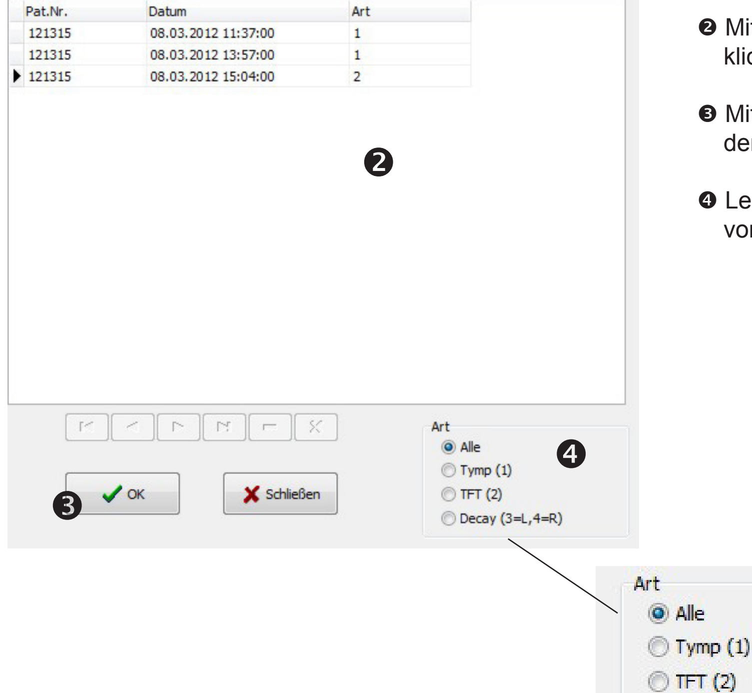


❶ Mit der Maus anklicken, um die gespeicherten Messungen des aufgerufenen Patienten zu öffnen

❷ Mit der Maus auf eine der gespeicherten Messungen klicken. Diese wird blau markiert.

❸ Mit dem „OK“ Button die ausgewählte Messung auf dem Bildschirm öffnen

❹ Legende zur Messmethode für das zielgerechte Aussuchen von gespeicherten Messungen

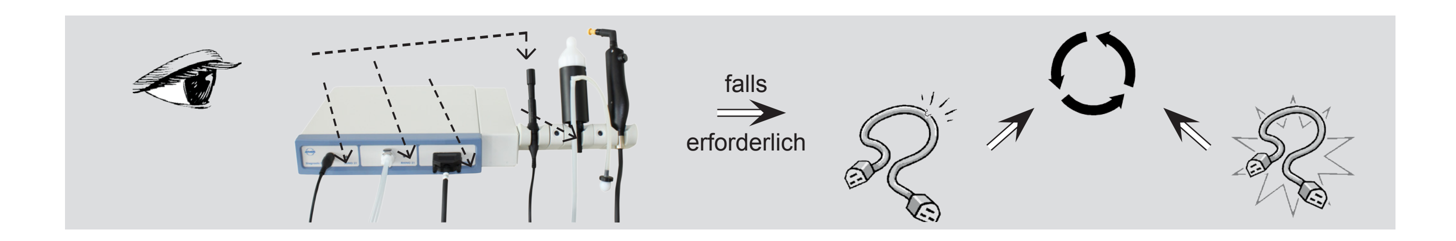




5.1 Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion

Vor der Reinigung

Medizinische Geräte wie der ATMOS Diagnostic Cube müssen stets betriebs- und funktionssicher sein. Deshalb empfehlen wir vor jeder Anwendung:



☞ Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften !

- Alle Desinfektionsmittel, die für die Desinfektion des ATMOS Diagnostic Cube verwendet werden, müssen zugelassene Mittel sein.

☞ Die Konzentrationsangaben und Hinweise des jeweiligen Herstellers müssen grundsätzlich beachtet werden!

☞ Bei der Reinigung und Desinfektion können unangenehme oder gefährliche Dämpfe entstehen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation der jeweiligen Hersteller!

5.2 Reinigen der Geräteoberfläche



Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den autorisierten Kundendienst in Betrieb genommen werden.



Netzstecker vor dem Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberflächen ziehen.

- Das Gerät selbst kann mit einem feuchten (nicht nassen) Tuch abgewischt werden.
- Die Oberflächen des ATMOS Diagnostic Cube können mit Desinfektionsmitteln gereinigt / abgewischt werden, die folgende aktive Inhaltsstoffe haben:
  - QAV (quartäre Ammoniumverbindung)
- **Verwenden Sie *keine***
  - Desinfektionsmittel mit organischen oder anorganischen Säuren oder Basen, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
  - Desinfektionsmittel, die Chloramide oder Phenolderivate enthalten, da diese in dem für das Gehäuse verwendeten Material zu Spannungsrissen führen können



Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am selben Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.



Nach jeder Messung sind alle Teile mit Patientenkontakt grundsätzlich zu reinigen und zu desinfizieren (ATMOS Green & Clean MK oder ATMOS Green & Clean SK). Zusätzlich sind in den Adaptern für die Rhinomanometrie die Filter zu erneuern. Ausgewiesene Artikel zur einmaligen Verwendung (Filter) dürfen nicht wiederverwendet werden (siehe Kapitel 5.3 "Reinigungs- und Desinfektionsplan")
Nach der Aufbereitung sind alle Komponenten visuell auf Rückstände oder Verschmutzungen zu prüfen.



5.3 Reinigungs- und Desinfektionsplan

Was	Wie		Hinweise	Wann				Wer
Aufzubereitende Teile	R Reinigung	D Desinfektion		Nach jeder Anwendung	Täglich	Wöchentlich	Monatlich	Mit der Aufbereitung vertrautes u. geschultes Personal, mit entsprechender fachlicher Ausbildung (bitte mit wasserlöslichem Folienstift Verantwortlichen eintragen)
ATMOS Rhino 31								
Prüfkörper	X	X	manuelle Reinigung und Desinfektion	X				
Messsonde Olive	X	X	manuelle Reinigung und Desinfektion, Oliven-Tausch nach jedem Patienten	X				
	X	X	maschinelle Aufbereitung, 85° C, mit empfohlenem Mittel (s.u.)		X			
Drucksonde und Schlauch		X	manuelle Reinigung und Desinfektion, Oliven-Tausch nach jedem Patienten	X				
	X	X	maschinelle Aufbereitung, 85° C, mit empfohlenem Mittel (s.u)			X		
Messonde Maske	X	X	Wischreinigung und Desinfektion	X				
	X	X	maschinelle Aufbereitung, 85° C, mit empfohlenem Mittel (s.u)		X			
Nasenadapter			Einmalartikel	X				
Spirozeptor		X	Wischreinigung und Desinfektion	X				
	X	X	maschinelle Aufbereitung, 85° C, mit empfohlenem Mittel (s.u)			X		
Schlauchsystem		X	Wischreinigung und -desinfektion		X			
Filter Hygienepad			Einmalartikel	X				
ATMOS Sono 31								
Ultraschallsonde	X	X	Wischreinigung und -desinfektion	X				
ATMOS Tymp 31								
Handgriff	X	X	Wischreinigung und -desinfektion	X				
Ohrstöpsel	X	X	Ohrstöpseltausch nach jedem Patienten; manuelle Reinigung und Desinfektion mit Orliclean	X				
		X	maschinelle Aufbereitung, 85° C, mit empfohlenem Mittel (s.u)		X			
	Beachten Sie bitte zusätzlich die Hygienevorschriften des Herstellers!							

Manuelle Reinigung und Desinfektion: Einlegen in Reinigungs- und Desinfektionslösung; Bei Einwirkdauer Herstellerangaben beachten.
Mit vollentsalztem Wasser nachspülen, evtl. mit kleiner Bürste Hohlräume reinigen

Desinfektionsmittelempfehlungen

Oberflächendesinfektion für lackierte Oberflächen:

Geprüft:
- Green & Clean SK (ATMOS)

Erfahrung mit:
- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)

Sonstige Oberflächen:
- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Bacillocid® rasant (Bode Chemie)
- Mikrobac® forte (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)
- Flächendesinfektion FD 312 (Dürr Dental)
- Schnelldesinfektion B 30 (Orochemie)

Instrumente manuell:
- Korsolex® extra (Bode Chemie)
- Sekusept® aktiv (Ecolab)
- Gigasept FF neu (Schülke & Mayr)

Instrumente maschinell:
- Dismoclean® 28 alka one (Bode Chemie)
- Dismoclean® twin basic/twin zyme (Bode Chemie)
- Thermosept® alka clean forte (Schülke & Mayr)
- Thermosept® RKN-zym (Schülke & Mayr)



Falsche Konzentrationen können zu Schäden an den Materialien führen!

Konzentrationen, Einwirkzeiten, Temperatur, Materialverträglichkeit entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben.

Dieser Hygieneplan wurde auf Grundlage des MPG, der MPBetreibV, §18 IfSG und den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes erstellt.
Die Festlegung der erforderlichen Aufbereitungsschritte erfolgte auf Grundlage der Empfehlung: „Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten", des Robert Koch-Institutes. Es wurde eine Einstufung der Medizinprodukte in Risikogruppen unkritisch, semikritisch und kritisch durchgeführt. Die in diesem Hygieneplan angegebenen Aufbereitungsschritte müssen durchgeführt werden. Die Durchführung zusätzlicher Aufbereitungsschritte obliegt dem Betreiber.
Die in diesem Hygieneplan empfohlenen Desinfektionsmittel, sind gelistete Desinfektionsmittel (VAH/RKI-Liste) und sind auf ihre Materialverträglichkeit hin für den ATMOS Diagnostic Cube getestet. Für Schäden an den Materialien, beim Einsatz anderer, nicht empfohlener Desinfektionsmittel oder falschen Konzentrationen, übernimmt ATMOS MedizinTechnik keine Garantie.
Patienten mit Verdacht auf oder bei klinischer Erkrankung an einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (CJK, vCJK usw.) sind in Einrichtungen zu behandeln, die über geeignete Möglichkeiten der Infektionsprävention verfügen. Die Aufbereitung der wieder zu verwendenden Instrumente und Materialien darf nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem QM-Management nach DIN EN ISO 13485 durchgeführt werden.
Das MPG, IfSG, die RKI-Richtlinien, BGR 250, TRBA 250 müssen immer berücksichtigt werden.

6.0 Wartung und Service



6.1 Grundsätzliche Hinweise

- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes einschließlich Schläuche, und Geräteanschlussleitung durch. **Beschädigte Leitungen sofort ersetzen!**

- Die Wartung bzw. das Öffnen und die Reparatur des Gerätes darf nur von der Firma ATMOS oder von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann durchgeführt werden. Hierbei sind technische und hygienische Schutzmaßnahmen, die Sicherheitshinweise sowie die Serviceanleitung für den ATMOS Diagnostic Cube zu beachten.

- Dieses Gerät kann zur Reparatur direkt oder über den Händler, von dem Sie das Gerät bezogen haben, an ATMOS zurückgeschickt werden.



- Vor dem Einsenden ist das Gerät gründlich zu reinigen und einer Oberflächendesinfektion zu unterziehen.

- Senden Sie das Gerät komplett mit Zubehör, aber ohne Verbrauchsamaterial ein!

- ATMOS garantiert weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet ATMOS für Personen- und Sachschäden, wenn
  - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden,
  - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
  - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt werden.

- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.

- Bei genereller Einhaltung der Gebrauchsanleitung geht von diesem Gerät keine Gefahr aus. Wir empfehlen alle 2 Jahre eine hygienische Aufbereitung und eine Überprüfung der Messgenauigkeit.

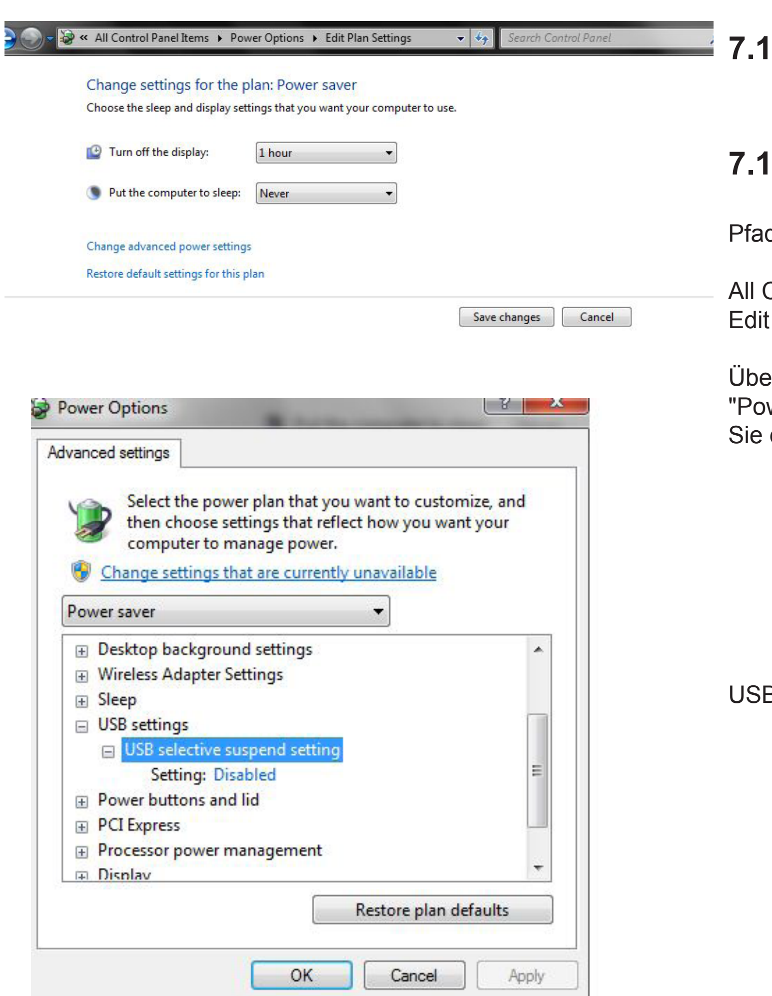
- Es sind die für den jeweiligen Einsatzbereich geltenden Vorschriften und Anweisungen zu beachten.

- Der Diagnostic Cube muss alle 2 Jahre einer Sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden (STK gemäß OZP BetreibV). Bitte kontaktieren Sie den Hersteller vor Ablauf dieser Frist, um einen Wartungstermin zu vereinbaren.
  Ein Druckabgleich wird automatisch bei jedem Softwarestart durchgeführt. In seltenen Fällen von extremen Wetterveränderungen (Wechsel von Hochdruck- und Tiefdruckgebieten) kann ein manueller Abgleich innerhalb der Software eingeleitet werden. Dazu in der Software, auf der Registerkarte „Messung“, den Button „Abgleich“ anklicken.

7.0 Funktionsstörungen beheben

Beschreibung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Messung startet nicht	Diagnostik-Software ist nicht geöffnet	Software starten
	Stromzufuhr nicht vorhanden (LED am Netzteil muss leuchten, Netzstecker in Diagnostic Cube eingesteckt)	Stecker und Sonden ordnungsgemäß verbinden; wenn der Fehler weiterhin existiert, bitte die Serviceabteilung des Herstellers kontaktieren.
	USB-Verbindung zwischen ATMOS Diagnostic Cube und Computer nicht hergestellt. USB Geräteeinträge in der Gerätesteuerung der Windowssoftware (Systemsteuerung – Gerätemanager – USB Controller, Eintrag AGH USB 2.0 muss zwei Mal vorhanden sein)	
	Sonde ist nicht auf richtigen Anschluss an den Diagnostic Cube angeschlossen, Sonde darf sich nicht ohne Lösen der Haltevorrichtung abziehen lassen	
	USB-Port durch Energiesparoption ausgeschaltet	USB-Port dauerhaft mit Strom versorgen Einstellung des Betriebssystem abhänigig vornehmen (siehe Seite 44-45)
	ATMOS Tymp 31 Dichter Anschluss (Ohrstöpsel) nicht hergestellt	Größe des Ohrstöpsel prüfen und Messung wiederholen
	ATMOS Tymp 31 Sondenkopfausrichtung gegen Gehörgangsboden oder obere Gehörgangswand	Ausrichtung prüfen und Messung wiederholen
Fehlermeldung durch die Software: Datenbankfehler	Netzwerkverbindung zum Server nicht hergestellt (gegebenenfalls durch den Netztwerkadministrator)	Neustart des Computers, Neustart des Servers bei einer Netzwerkeinbindung, wenn der Fehler weiterhin existiert, bitte die Serviceabteilung des Herstellers kontaktieren.
	Benutzerrechte des Benutzers nicht ausreichend (Benutzer muss lokal Administratorrechte haben.)	
Messung startet aber es wird keine Grafik aufgezeichnet	ATMOS Rhino 31 und ATMOS Tymp 31 Sonden-Schlauch hat keine richtige Verbindung zur Sonde und zum Diagnostic Cube	Richtigen Anschluss des Sonden-Schlauches herstellen, gegebenenfalls Sonde und Sonden-Schlauch reinigen, wenn der Fehler weiterhin existiert, bitte die Serviceabteilung des Herstellers kontaktieren.
	ATMOS Rhino 31 und ATMOS Tymp 31 Sonden und Sondenschläuche sind verschmutzt oder verstopft	
Druckfunktion funktioniert nicht	unvollständige Messung	Messung vervollständigen und dann drucken
Programmoberfläche reagiert nicht	Fenster des Patientenmenü ist noch offen und evtl. im Hintergrund	Über Alt- und Tabtaste das Fenster für die Patientenverwaltung in den Vordergrund bringen
Systemabsturz des Messprogramms	Bereits offenes Messprogramm über das iHandle ein zweites Mal gestartet	Darauf achten, dass durch Benutzung des iHandle alle manuell gestarteten Messprogramme geschlossen sind.
Bei der ATMOS Rhino 31 Messung sind Kurven viel zu steil	Schlauchanschluss Mess- und Druckseite an der Sonde vertauscht	Schlauch an der Messsonde abziehen und Druckseite mit der Messseite tauschen.
Bei allen anderen auftretenden Fehlern schalten Sie die Diagnostik Software aus und trennen Sie unverzüglich den ATMOS Diagnostic Cube von der Stromversorgung. Setzen Sie sich mit der Serviceabteilung des Herstellers in Verbindung.		

7.0 Funktionsstörungen beheben



7.1 USB-Port dauerhaft mit Strom versorgen

7.1.1 Windows 7 (32 Bit/64 Bit)

Pfad zu der Energieoption

All Control Panel Items ▶ Power Options ▶
Edit Plan Settings

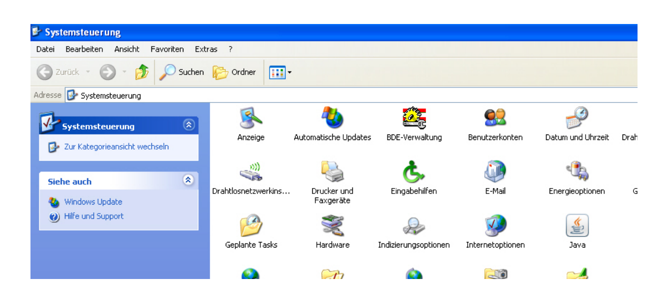
Über "Change advances power settings" gelangen Sie in die "Power Options", wählen Sie dort "USB settings" und schalten Sie diese aus.

USB Energieoptionen Einstellung

7.0 Funktionsstörungen beheben

7.1.2 Windows XP

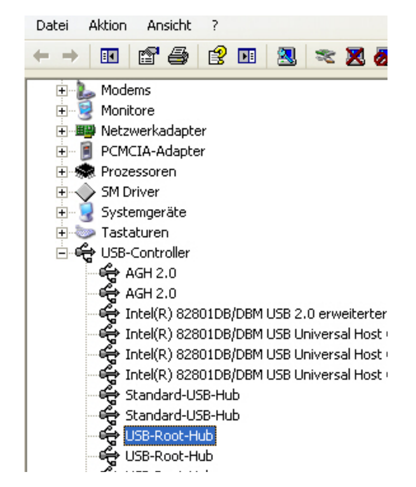
Rufen Sie Systemsteuerung Windows XP auf, durch einen Doppelklick auf "System" gelangen Sie in Systemeigenschaften.



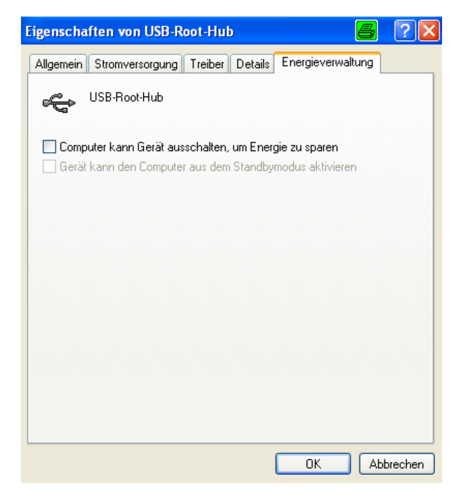
Rufen Sie in Systemeigenschaften "Hardware" auf und klicken Sie "Gerätemanager" an.



Wählen Sie nun "USB Root Hub" aus.



Entfernen Sie den Haken "Computer kann Gerät ausschalten, um Energie zu sparen".



8.0 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile

	REF
Zubehör	
ATMOS Rhino 31 mit Olivenmessung	
Messolive, Größe 3	**512.1054.0**
Druckolive, Größe 3	**512.1058.0**
Messolive, Größe 2	**512.1055.0**
Druckolive, Größe 2	**512.1059.0**
Messolive, Größe 1	**512.1056.0**
Druckolive, Größe 1	**512.1060.0**
ATMOS Rhino 31 mit Maskenmessung	
Nasenmaske, groß, für Erwachsene	**105.2014.5**
Nasenmaske, klein, für Kinder	**105.2012.5**
ATMOS Tymp 31	
Kontralateral-Kopfhörer Lieferumfang: Kopfhörer und Anschlussset	**512.1120.0**
Integrationszubehör Diagnostikraum / Behandlungseinheit	
iHandle – Automatiksteuerung für Handgriffhalter Leistungsmerkmale: Automatische Softwaresteuerung bei Entnahme der entsprechenden Messsonde(n). Eingebaute Sensoren in den Sondenhaltern, USB-Steuerelektronik in Zusatzgehäuse	**512.0500.0**
Medical Touch Screen PC Windows-PC mit Touchscreen Lieferumfang: Touch Screen PC 17", Netzteil, Netzleitung Schuko, Gebrauchsanweisung Technische Daten: 100…240 V, 50/60 Hz Intel Core 2 Duo mobile 2.2 GHz 2 GB memory, 500 GB HDD Microsoft Windows 7 Pro (32-Bit/64-Bit) englisch	**512.1400.0**
1. Einzelplatzinstallation Die Einzelplatzinstallation umfasst die Installation auf einem PC oder Notebook und beinhaltet keine Einbndung in die Praxissoftware. Die Einbindung muss vom jeweiligen Praxissogtwareanbieter durchgeführt werden. **2. Netzwerkinstallation** Die Netzwerkinstallation ist keine Einbindung in die vorhandene Praxissoftware, es werden lediglich die Voraussetzungen geschaffen für eien Praxissoftwareanbindung. Die Einbindung muss vom jeweiligen Praxissoftwareanbieter durchgeführt werden. Die Netzwerkinstallation umfasst die Installation der ATMOS Diagnostic Cube Software auf mehreren max. 5 PCs / Notebooks.	**512.1500.0**
Tragarm zur Integration an ATMOS S 61 Servant Tragarm für Monitore/PCs über VESA-Adapter Technische Daten: Maximale Tragkraft 25 kg	**512.1300.0**
Tragarm zur Integration an ATMOS C 21 /C 31/ Servant 5 Tragarm für Monitore/PCs über VESA-Adapter Technische Daten: Maximale Tragkraft 25 kg	**512.1350.0**

8.0 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile

Verbrauchsmaterial	
ATMOS Rhino 31	
Filter für Olivenmessung Set Filterblättchen (50 x groß, 50 x klein)	**512.1030.0**
Filter für Maskenmessung Filterblättchen (50 x groß)	**512.1040.0**
Nasenadapter Größe 1, D = 12 mm (50 Stück)	**512.1061.0**
Nasenadapter Größe 2, D = 15 mm (50 Stück)	**512.1062.0**
Nasenadapter Größe 3, D = 18 mm (50 Stück)	**512.1063.0**
ATMOS Sono 31	
Ultraschall-Kontaktgel **Flasche 250 ml**	**507.0603.1**
ATMOS Tymp 31	
Set Ohrstöpsel Lieferumfang: 24 verschiedene Ohrstöpsel (Größe 2, 3, 4, 5 je 5 Stück, Größe 1, 6 je 2 Stück), 1 x Reinigungssehne	**512.1120.0**

Ersatzteile	
Rhino-Messsonden	
Messsonde mit Messoliven Lieferumfang: Messsonde mit Anschlussschlauch, Messoliven in 3 Größen à 1 Paar, Set Filterblättchen (50 x groß, 50 x klein) REF 512.1030.**0**	**512.1020.0**
Messsonde mit Nasenmaske für Erwachsene Lieferumfang: Messsonde mit Anschlussschlauch, Nasenadapter, Nasenmaske groß, Filterblättchen (50 x groß) REF 512.1040.0	**512.1010.0**



Spannung Netzteil (REF 313.0080.0 und REF 313.0081.0) Versorgung Diagnostic Cube	100-240 V~; 50/60 Hz 12 V DC, max. 4,17 A
Stromaufnahme Netzteil	100-240 V~ 1,6 A max.
Leistungsaufnahme Netzteil	max. 50 W
Sonstige Stromquellen	Über USB für „intelligente Handgriffsteuerung“
Sicherungen	Eingebaut im Netzteil und Diagnostic Cube
Netzkabel	Über Kaltgerätebuchse am Netzteil
Gerätevarianten	Gerät aufstellbar als Tischgerät oder zur Systemintegration am Tragarm anbringbar
	Handstückhalter am Gerät oder Tragarm montierbar
	optional iHandle „intelligente Handstücksteuerung“ zum automatischen Programmaufruf
Schnittstellen	1 x USB 2.0 Ausgang zum PC, Buchse Typ B 1 x USB 2.0 Eingang z.B. für „intelligente Handgriffsteuerung“, Buchse Typ A 1 x Spannungsversorgung DC in 2,5 x 5,5 mm Vom Netzteil
Systemvoraussetzungen PC Bei Aufstellung in der Patientenumgebung nur med. zugelassener PC erlaubt	Betriebssystem Windows XP (SP2) oder Windows 7 (Pro 32Bit/64 Bit) Freie Festplattenkapazität: 10 MB exkl. Daten (80GB) Verfügbarer Arbeitsspeicher: min 1 GB Grafikauflösung mind. 600x800 Mind. 2 USB-2-Anschlüsse Anbindung an Netzwerke über galvanisch getrennte Netzwerkkoppler möglich. Nicht med. PC nur über USB-Koppler mit med. Trennung an das Gerät oder über einen med. Trenntrafo an das Stromnetz anschließen!
PC-Software allgemein	Zur Gerätesteuerung und Datenarchivierung (auch unabhängig von einer Praxis-EDV) Programmstart über Icons oder „intelligente Handgriffsteuerung“ oder Aufruf aus der Praxis-EDV (MediStar) Start/Stopp und Speichern über Fußschalter Eingabe des Untersuchenden optional Übernahme von Patientendaten über GDT Nach Messende Übergabe der Daten an Praxis-EDV über GDT-Schnittstelle Patientenbezogene Speicherung in Datenbank Ausdruck über Windowsdrucker möglich Ausgabe der Grafiken zur Übernahme in KIS Zugriffsrechteverwaltung und passwortgeschützte Optionseinstellungen
ATMOS Rhino 31	- Messung des nasalen Atemwiderstandes unter Verwendung von Nasenoliven oder Atemmaske - Echtzeitanzeige der Verlaufskurve - Druckmessbereich: -500 Pa bis 500 Pa - Flowmessbereich: max 700 ml/s - Nach der Messung Darstellung der Atem-Verlaufskurve und der Tabellenwerte - Mittelung der Kurve nach dem CAR-Verfahren - Automatische Messablaufsteuerung
ATMOS Sono 31	- Ultraschall A-Mode - Anregung der Ultraschallsonde 100 Hz - Messfrequenz der Sonde 3,5 MHz - Sendeleistung: 0,06 mW / cm^2 - Verstärkungseinstellung: 80 dB - Umschaltung der Tiefenbereiche 8 und 4 cm in der automatischen Messablaufsteuerung oder manuell - ständige 4-Bild-Darstellung - Kommentarzeilen (Diagnose und Befund/Messbild)

9.0 Technische Daten

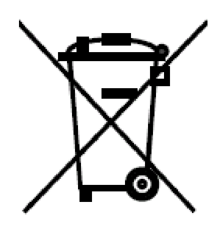


ATMOS Tymp 31	- Messung der Trommelfellbeweglichkeit (Compliance) mit Sondenton 226 Hz, optional Hochton 667Hz und 1000 Hz Druckbereich +200daPa bis – 600 daPa, in 100 daPa-Schritten nach Altersklassifizierung oder manuell. Compliance-Bereich 0,4 bis 5 ml (cm3) - Stapediusreflexmessung bei 500/1000/2000 und 4000 Hz und 75/85/95 dB SPL, optional 105dB SPL ipsi und kontra - automatischer Start und Messablaufsteuerung Anzeige der Compliance-Kurven, der signifikanten Messdaten und Reflextabellen - Tubenfunktionstest (L und R)
Tragarm	Zur Befestigung am Systemrahmen der ATMOS S 61 Servant und an der Mikroskopsäule von ATMOS C 21 und ATMOS C 31 und ATMOS Servant 5 Ausladung 50 cm, drehbar über Montagepunkt an Systemrahmen, Aufnahme des Gerätegehäuses, Handgriffhalter montierbar, optional „intelligente Handstücksteuerung“, Monitorbefestigung VESA 100, in der Neigung verstellbar +/- 15°
Betriebsdauer	Dauerbetrieb
Schutzleiterwiderstand	max. 0,1 Ω
Erdableitstrom	max. 0,5 mA
Gehäuseableitstrom	max. 0,1 mA
Patientenableitstrom	max. 0,1 mA
Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung Betrieb	 -10...+50°C 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 500...1060 hPa +10...+35°C 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Abmessungen HxBxT Diagnostic Cube Netzteil Tragarm	 62 x 280 x 270 mm, ohne Halter 35 x 60 x 120 mm Ausladung: 50 cm zwischen den Drehpunkten Max. Breite: 78 cm
Gewicht Diagnostic Cube Netzteil Fußschalter Tragarm (ohne Ausstattung)t	 ca. 4,0 kg bei Vollausstattung 0,5 kg 0,4 kg 5,0 kg
Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	Eine sicherheitstechnische Kontrolle ist nach alle 2 Jahre durchzuführen.
Schutzklasse (EN 60601-1)	II, Schutzleiteranschluss des Netzteiles nur für EMV-Schutz
Schutzgrad	Anwendungsteile Typ B
Schutzart	IP X0
Klassifizierung gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	Klasse IIa
CE-Kennzeichnung	CE 0124
GMDN-Code	17228 (ATMOS Rhino 31) 40768 (ATMOS Sono 31) 36717 (ATMOS Tymp 31)
UMDNS-Code	15-737 (ATMOS Rhino 31) 15-659 (ATMOS Sono 31) 15-634 (ATMOS Tymp 31)
Ident-Nr.	512.0000.0 512.1000.0 (ATMOS Rhino 31) 512.1200.0 (ATMOS Sono 31) 512.1100.0 (ATMOS Tymp 31)

10.0 Entsorgung



- Der ATMOS Diagnostic Cube beinhaltet keine Gefahrengüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Materialtrennung.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften (z. B. Abfallverbrennung).



Entsorgung in der EU

Bei dem voran beschriebenen Gerät handelt es sich um ein hochwertiges medizinisches Produkt mit hoher Lebensdauer. Nach dem Ende eines Lebenszyklus muss das Gerät einer fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Laut den EU-Richtlinien (WEEE und RoHS) darf das Gerät nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Altgeräten bestehen.

Entsorgung in der BRD

In der Bundesrepublik Deutschland regelt das Elektrogesetz (ElektroG) den Entsorgungsvorgang von Elektroaltgeräten. Es muss davon ausgegangen werden, dass diese Geräte infiziert sein können. Aus diesem Grunde ist laut Regelsetzung der EAR (Stiftung Elektro-Altgeräte Register) dieser Gerätetyp vom ElektroG ausgenommen. Um den ordnungsgemäßen Entsorgungsvorgang zu gewährleisten, überlassen Sie das Altgerät entweder Ihrem zuständigen Fachhändler oder lassen es ATMOS MedizinTechnik direkt zur fachgerechten Entsorgung zukommen.

Vor der Entsorgung bzw. vor dem Transport müssen alle Schläuche entfernt werden. Das Gerät selbst muss einer Oberflächendesinfektion unterzogen werden.

11.0 Hinweise zur EMV



- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.

11.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Der ATMOS Diagnostic Cube ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Diagnostic Cube sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ATMOS Diagnostic Cube verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der ATMOS Diagnostic Cube ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

11.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ATMOS Diagnostic Cube ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Diagnostic Cube sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwenbar ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	anwendbar 3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des ATMOS Diagnostic Cube fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den ATMOS Diagnostic Cube aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

11.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ATMOS Diagnostic Cube ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Diagnostic Cube sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$V_1 = 3\ V_{eff}$ 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ATMOS Diagnostic Cube einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** $d = [3{,}5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3{,}5 / E_1] \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = [7{,}0 / E_1] \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2500 MHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	$E_1 = 3$ V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
a	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der ATMOS Diagnostic Cube benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ATMOS Diagnostic Cube beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ATMOS Diagnostic Cube.
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

11.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und des ATMOS Diagnostic Cube

Der ATMOS Diagnostic Cube ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Diagnostic Cube kann daduruch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des ATMOS Diagnostic Cube – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
Nennleistung des Senders **W**	**150 kHz bis 80 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**80 MHz bis 800 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**800 MHz bis 2,5 GHz** **d =** [7,0 / 3] √**P**
0,01	0,12	0,12	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.





EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

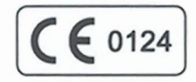
Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Name / name / Nom: 

Diagnostic Cube....................REF 512.0000.0
Rhino 31....................REF512.1000.0
Sono 31....................REF 512.1200.0
Tymp 31....................REF 512.1100.0
Tymp 31 D....................REF 512.1700.0

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:
Name, address and identification number of Notified Body:
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :



DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:
Procédé d'évaluation de conformité :

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /
Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 /
Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 11.06.2013
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer /
Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety
Inspector / Chargée de la Sécurité

Qd 148-10_CE0124_IIa

Allgemeine Geschäftsbedingungen



1. Allgemeines

Unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten ausschließlich. Entgegenstehende oder von unseren AGB abweichende Bedingungen unseres Kunden erkennen wir nicht an, es sei denn, wir hätten ausdrücklich schriftlich ihrer Geltung zugestimmt. Unsere AGB gelten auch dann, wenn wir in Kenntnis entgegenstehender oder von unseren AGB abweichenden Bedingungen des Kunden die Lieferung an unseren Kunden vorbehaltlos ausführen. Unsere AGB gelten auch für alle künftigen Geschäfte mit dem Kunden.

2. Angebot - Auftragsbestätigung

Unsere Angebote sind freibleibend, sofern sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt. Jede Bestellung gilt nur nach schriftlicher Auftragsbestätigung durch uns als angenommen.

3. Bestellung

Jede Bestellung erfordert die genaue Angabe aller Einzelheiten unserer Produkte. Für Fehler und Schäden, die durch ungenaue oder unvollständige Bestellangaben entstehen, haften wir nicht.

4. Preise

Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, verstehen sich unsere Preise ab Werk, ausschließlich Verpackung und ohne Umsatzsteuer. Verpackung wird zu Selbstkosten gesondert in Rechnung gestellt. Die Umsatzsteuer wird in gesetzlicher Höhe am Tag der Rechnungsstellung in der Rechnung gesondert ausgewiesen. Wir behalten uns das Recht vor, unsere Preise angemessen zu ändern, wenn nach Abschluss des Vertrages Kostensenkungen oder Kostenerhöhungen, insbesondere aufgrund von Tarifabschlüssen, Materialpreisänderungen oder Währungsschwankungen eintreten. Diese werden wir dem Kunden auf Verlangen nachweisen.

5. Zahlungsbedingungen - Aufrechnung

Soweit unsere Auftragsbestätigung keine abweichende Zahlungsbedingungen enthält, sind unsere Rechnungen innerhalb von 10 Tagen ab Rechnungsdatum mit 3% Skonto (ausgenommen Reparaturen und Montageanleitungen) oder innerhalb von 21 Tagen ab Rechnungsdatum netto Kasse zur Zahlung fällig; für die Fristeinhaltung ist der Geldeingang bei uns maßgebend. Wir sind berechtigt, Fälligkeitszinsen in Höhe von 2 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu berechnen. Befindet sich der Kunde in Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, Verzugszinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu fordern. Sind wir in der Lage, einen höheren Verzugsschaden nachzuweisen, sind wir berechtigt, diesen geltend zu machen. Aufrechnungsrechte stehen unserem Kunden nur zu, wenn seine Gegenansprüche rechtskräftig festgestellt, unbestritten oder von uns anerkannt sind. Wegen bestrittener Gegenansprüche steht dem Kunden kein Zurückbehaltungsrecht zu.

6. Lieferzeit

Die Einhaltung unserer Lieferverpflichtung setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen des Kunden voraus. Die Einrede des nicht erfüllten Vertrages bleibt vorbehalten. Kommt unser Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, sind wir berechtigt, ohne Nachfristsetzung entweder vom Vertrag zurückzutreten oder den uns insoweit entstehenden Schaden einschließlich etwaiger Mehraufwendungen ersetzt zu verlangen. Weitergehende Ansprüche bleiben uns vorbehalten. Zugleich geht in einem solchen Fall die Gefahr eines zufälligen Untergangs oder einer zufälligen Verschlechterung der Kaufsache in dem Zeitpunkt auf den Kunden über, in dem dieser in Annahme- oder Schuldnerverzug geraten ist. Ereignisse höherer Gewalt oder Betriebsstörungen (wie unzureichende Werkstoffversorgung, Arbeitskämpfe etc.) berechtigen uns, entweder eine entsprechende Verlängerung der Lieferfrist zu verlangen oder den Liefervertrag ganz oder teilweise aufzuheben. Ein Entschädigungsanspruch zugunsten unseres Kunden entsteht hierdurch nicht. Wir haben die Lieferfrist eingehalten, wenn bis zu ihrem Ablauf der Liefergegenstand unser Werk verlassen hat oder die Versandbereitschaft unserem Kunden mitgeteilt ist. Lieferzeitangaben, die vom Kunden vorgeschrieben werden, sind von uns nicht anerkannt, es sei denn diese sind Bestandteil unserer Auftragsbestätigung. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn als Folge eines von uns zu vertretenden Lieferverzuges der Kunde berechtigt ist, geltend zu machen, dass sein Interesse an der weiteren Vertragserfüllung in Fortfall geraten ist. Wir haften auch dann nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn der Lieferverzug auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Vertragsverletzung beruht. Ein Verschulden unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen ist uns zuzurechnen. Beruht der Lieferverzug nicht auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen Vertragsverletzung, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn und soweit der von uns zu vertretende Lieferverzug auf der schuldhaften Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht durch uns beruht. Auch in diesem Fall ist aber die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Beruht der Lieferverzug lediglich auf einer schuldhaften Verletzung einer nicht wesentlichen Vertragspflicht, ist unser Kunde berechtigt, für jede vollendete Woche Verzug eine pauschalierte Verzugsentschädigung in Höhe von 3 Prozentpunkten des Lieferwertes, maximal jedoch nicht mehr als 15 Prozentpunkte des Lieferwertes zu verlangen.

7. Lieferung - Einweisung

Bei Lieferung von Geräten, die für den medizinisch technischen Fachhandel bestimmt sind und beim Endkunden eine Montage und/oder Einweisung (wie z. B. HNO-Geräte oder Absauggeräte) durch einen Fachhandelsmitarbeiter erfordern, behalten wir uns vor, die Bestellung ausschließlich an den diesbezüglichen Fachhändler auszuliefern. Führt der Fachhändler die Montage und/oder Einweisung des Kunden nicht durch, erfolgt dies durch uns. Für diesen Fall behalten wir uns vor, die hierfür entstehenden Kosten dem Kunden zusätzlich in Rechnung zu stellen. Unsere Fachhändler unterhalten ein Erfassungssystem, um im Bedarfsfall unsere Produkte bis zum Anwender rückverfolgen zu können. Die Fachhändler verpflichten sich, meldepflichtige Vorkommnisse und Risiken in Zusammenhang mit unseren Produkten unverzüglich an unseren Sicherheitsbeauftragten zu melden.

8. Gefahrübergang - Verpackung

Ergibt sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes, ist Lieferung ab Werk vereinbart. Das Risiko der Beschädigung oder des Verlusts der Ware geht damit auf den Kunden über, sobald die Ware unser Werk verlassen hat oder unser Kunde sich in Annahmeverzug befindet. Dies gilt auch in den Fällen, in denen wir frachtfreie Lieferung bestätigen. Transport- und alle sonstigen Verpackungen nach Maßgabe der Verpackungsordnung werden nicht zurückgenommen. Unser Kunde ist verpflichtet, für eine Entsorgung der Verpackung auf eigene Kosten zu sorgen. Unsere Lieferungen werden durch uns auf Kosten des Kunden versichert, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist. Bei Selbstabholung durch unseren Kunden erfolgt keine Versicherung. Reklamationen bei Transportschäden werden nur bearbeitet, wenn der Kunde vor Annahme der Lieferung sich Schäden, Mindergewichte und Verluste vom Transportunternehmen bestätigen lässt.

9. Mängelhaftung

Der Kunde ist verpflichtet, unser Produkt unverzüglich nach Anlieferung zu untersuchen und etwaige Mängel oder Lieferfehler uns sofort anzuzeigen. Kommt der Kunde dieser Untersuchungs- und Rügeobliegenheit nach und sind unsere Zahlungsbedingungen eingehalten, so haften wir für Mängel nach den gesetzlichen Bestimmungen. Wir haften für Mängel ab dem Tag des Gefahrübergangs oder dem Tag der Ablieferung stets zwei Jahre (Verjährungsfrist), ausgenommen bei Gebrauchtgeräten (Verjährungsfrist 1 Jahr). Voraussetzung für unsere zweijährige Mängelhaftung ist, dass unser Kunde den Ersterwerbsnachweis führen kann (mittels Rechnung oder Lieferschein) und an unserem Produkt sich noch die unveränderte Original-Seriennummer befindet. Für unsere Mängelhaftung gilt dann ergänzend:

a. Bei Nacherfüllung besteht unsere Leistung nach unserer Wahl in kostenloser Reparatur - entweder beim Kunden oder im Werk - oder im Austausch des Produkts. Wir können die Nacherfüllung auch durch ein hierfür von uns authorisiertes Unternehmen erbringen;

b. im Fall der Rücksendung muss der Kunde das Produkt in der Originalverpackung oder in einer gleichwertigen Schutz bietenden anderen Verpackung an uns oder an die von uns mitgeteilte Adresse versenden;

c. unsere Mängelhaftung entfällt, wenn an unserem Produkt - gleichgültig in welcher Form - Änderungen vorgenommen worden sind, es sei denn, die Änderung ist durch uns oder ein von uns authorisiertes Unternehmen erfolgt oder wir haben der Änderung zuvor schriftlich zugestimmt. Ebenso bestehen keine Mängelhaftungsansprüche, wenn an unserem Produkt durch Dritte Reparaturen ausgeführt oder Teile ausgetauscht werden. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Maßnahmen im einzelnen oder in ihrem Zusammenwirken für einen Mangel ursächlich sind;

d. unsere Haftung entfällt bei Mängeln, die auf betriebsbedingter Abnutzung oder üblichem Verschleiß;

- fehlerhafter Installation bzw. fehlerhafter oder unzureichender Wartung;
- unsachgemäßem Gebrauch oder Bedienungsfehler (entgegen der mitgelieferten Betriebsanleitung);
- unsachgemäßer oder nachlässiger Behandlung und Pflege, insbesondere Verschmutzung, Verkalkung, Einsaugung von Flüssigkeiten, unsachgemäße Reinigung bzw. Desinfektion bzw. Sterilisation;
- Verwendung von Zubehör- und/oder Ersatzteilen, die durch uns nicht ausdrücklich zugelassen sind;
- fehlerhafter Montage bzw. Inbetriebsetzung durch den Kunden oder Dritte;
- Fahrlässigkeit des Kunden beim Umgang mit dem Produkt; unzulässigen Betriebsbedingungen, insbesondere durch Feuchtigkeit, Temperatur, Stromanschlüsse oder Stromversorgung, Erschütterungen, unzureichende Belüftung;
- Unfällen, höherer Gewalt, oder anderen von uns nicht zu verantwortenden Ursachen, insbesondere Blitzschlag, Wasser, Feuer, Störung der öffentlichen Ordnung, beruhen. Für mängelbedingte Schäden, die nicht an unserem Produkt selbst entstehen, haften wir nicht, ausgenommen bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit einschließlich Vorsatz und grober Fahrlässigkeit unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen. Wird uns keine vorsätzliche Vertragsverletzung angelastet, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Gleiches gilt, sofern wir schuldhaft eine wesentliche Vertragspflicht verletzen. Die zwingenden Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes bleiben unberührt.

10. Eigentumsvorbehalt

Wir behalten uns das Eigentum an unserer Ware bis zum Eingang aller Zahlungen aus der Geschäftsverbindung einschließlich aller Forderungen aus Anschlussaufträgen, Nachbestellungen, Reparaturen, Zubehörlieferungen und Ersatzteilbestellungen vor. Soweit wir mit dem Kunden Bezahlung aufgrund des Scheck-Wechsel-Verfahrens vereinbaren, erstreckt sich der Vorbehalt auch auf die Einlösung des von uns akzeptierten Wechsels durch den Kunden und erlischt nicht durch Gutschrift des erhaltenen Schecks bei uns. Bei vertragswidrigem Verhalten des Kunden, insbesondere Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, unsere Ware zurückzunehmen. In der Zurücknahme der Ware durch uns liegt kein Rücktritt vom Vertrag, es sei denn, wir hätten dies ausdrücklich schriftlich erklärt. Wir sind nach Rücknahme der Ware zu deren Verwertung befugt, der Verwertungserlös ist auf die Verbindlichkeiten des Kunden - abzüglich angemessener Verwertungskosten - anzurechnen.Der Kunde ist verpflichtet, unsere Ware pfleglich zu behandeln. Sofern Wartungs- und Inspektionsarbeiten erforderlich sind, muss der Kunde diese auf eigene Kosten rechtzeitig durchführen. Unser Kunde ist berechtigt, die von uns bezogene Ware im ordentlichen Geschäftsgang weiterzuveräußern. Er tritt uns jedoch bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Faktura-Endbetrages (einschließlich Umsatzsteuer) unserer Forderung ab, die ihm aus der Weiterveräußerung gegen seinen Kunden oder Dritte erwachsen. Zur Einziehung dieser Forderung bleibt der Kunde auch nach der Abtretung ermächtigt. Unsere Befugnis, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt hiervon unberührt. Wir verpflichten uns, die uns zustehenden Sicherheiten auf Verlangen des Kunden insoweit freizugeben, als der realisierbare Wert unserer Sicherheiten die zu sichernden Forderungen um mehr als 10 Prozentpunkte übersteigt. Die Auswahl der freizugebenden Sicherheiten obliegt uns.

11. Pläne und Zeichnungen

An Plänen und Zeichnungen, Abbildungen, Kalkulationen und sonstigen Unterlagen, die unseren Angeboten beigefügt sind, behalten wir uns Eigentums- und Urheberrechte vor. Vor einer Weitergabe an Dritte bedarf der Kunde unserer ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung. Eine Nachahmung unserer gesetzlich geschützten Erzeugnisse ist untersagt und wird von uns gerichtlich verfolgt.

12. Gerichtsstand und Erfüllungsort

Unser Sitz ist Gerichtsstand für alle Streitigkeiten in Zusammenhang mit diesen AGB und den unter ihrer Geltung mit unserem Kunden abgeschlossenen Verträgen.

Diese Zuständigkeit schließt andere Zuständigkeiten persönlicher oder sachlicher Natur aus. Unser Kunde ist auch nicht berechtigt, uns vor einem anderen Gericht zu verklagen, soweit er Widerklage erhebt, aufrechnet oder Zurückbehaltung erklärt. Wir sind jedoch berechtigt, unseren Kunden an dessen allgemeinem Gerichtsstand oder vor einem sonstigen nach deutschen oder ausländischem Recht zuständigen Gericht zu verklagen. Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, ist unser Geschäftssitz Erfüllungsort.

Lenzkirch, September 2008
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany